COOK® MEDICAL

CE 0123

EN 3
Biodesign®
Surgisis® 8-Layer Tissue Graft
Surgisis® Hernia Graft
Instructions for Use

CS 4
Biodesign®
8vrstvý tkáňový implantát Surgisis®
Kýlní implantát Surgisis®
Pokyny k použití

DA 6
Biodesign®
Surgisis® 8-lags vævsimplantat
Surgisis® hernieimplantat
Brugsanvisning

DE 8
Biodesign®
Surgisis® 8-lagiges Gewebeimplantat
Surgisis® Hernienimplantat
Gebrauchsanweisung

EL 10
Biodesign®
Ιστικό μόσχευμα 8 στιβάδων Surgisis®
Μόσχευμα κήλης Surgisis®
Οδηγίες χρήσης

ES 12
Biodesign®
Injerto tisular de 8 capas Surgisis®
Injerto para hernias Surgisis®
Instrucciones de uso

FR 14
Biodesign®
Implant biologique tissulaire 8 couches Surgisis®
Implant biologique de hernie Surgisis®
Mode d'emploi

HU 16
Biodesign®
Surgisis® 8 rétegű szövetgraft
Surgisis® sérvgraft
Használati utasítás

IT 17
Biodesign®
Innesto tissutale a 8 strati Surgisis®
Innesto per ernia Surgisis®
Istruzioni per l'uso

NL 19
Biodesign®
Surgisis® 8-lagige weefselprothese
Surgisis® herniaprothese
Gebruiksaanwijzing

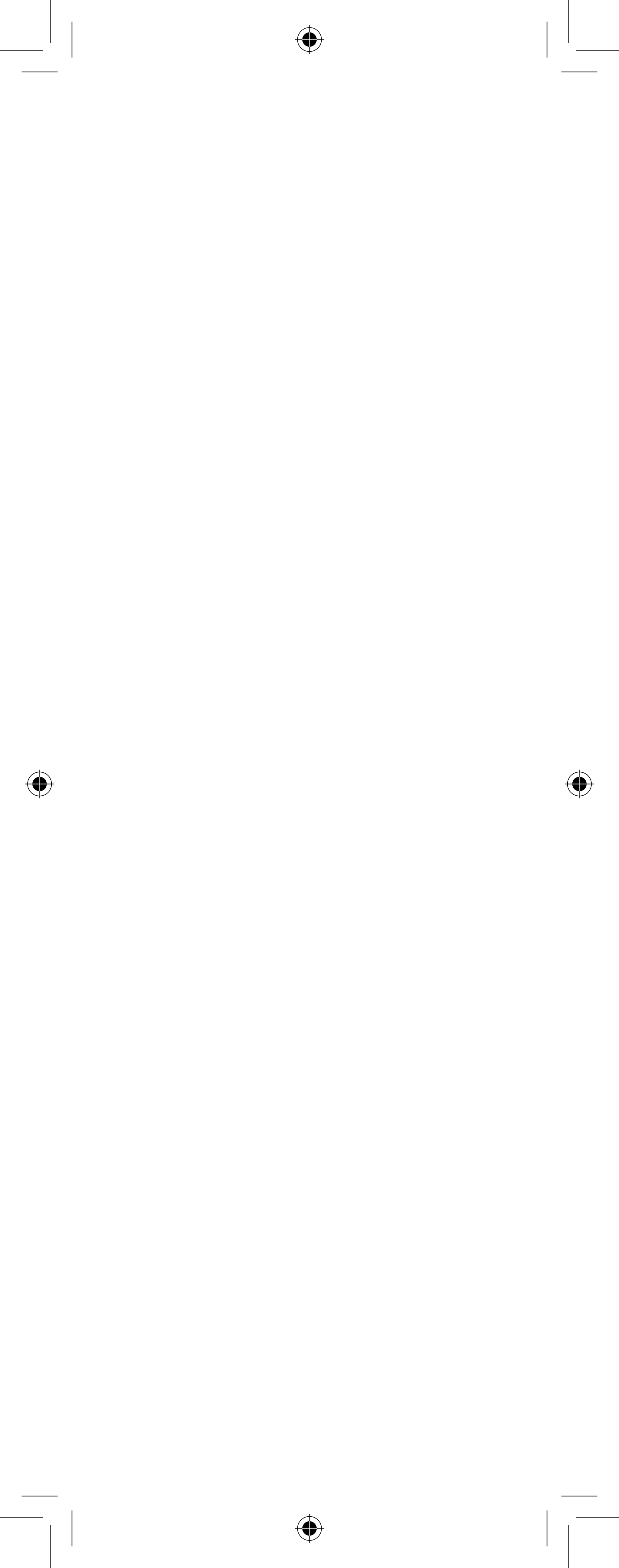
NO 21
Biodesign®
Surgisis® 8-lags vevstransplantat
Surgisis® brokktransplantat
Bruksanvisning

PL 23
Biodesign®
8-warstwowy wszczep tkankowy Surgisis®
Wszczep do przepuklin Surgisis®
Instrukcje użycia

PT 25
Biodesign®
Enxerto para tecido de 8 camadas Surgisis®
Enxerto para hérnia Surgisis®
Instruções de utilização

SV 27
Biodesign®
Surgisis® vävnadsgraft med åtta lager
Surgisis® bråckgraft
Bruksanvisning







BIODESIGN® SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT SURGISIS® HERNIA GRAFT

INTENDED USE

The Cook® Biodesign® Surgisis® Hernia Graft and the 8-Layer Tissue Graft are intended to be implanted to reinforce soft tissues where weakness exists. Indications for use include the repair of a hernia or body wall defect. The graft is supplied sterile and is intended for one-time use.

Rx ONLY This symbol means the following:

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

SURGISIS® HERNIA GRAFT This symbol means the following: Surgisis® Hernia Graft

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT This symbol means the following: Surgisis® 8-Layer Tissue Graft

These grafts are intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

These grafts are derived from a porcine source and should not be used in patients with known sensitivity to porcine material.

PRECAUTIONS

- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- **Do not resterilize.** Discard all open and unused portions of the graft.
- The graft is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- Discard graft if mishandling has caused possible damage or contamination, or if the graft is past its expiration date.
- Ensure that graft is rehydrated prior to cutting, suturing, stapling, tacking or loading of the graft laparoscopically.
- Ensure that all layers of the graft are secured when suturing, stapling, or tacking.
- Place graft in maximum possible contact with healthy, well-vascularized tissue to encourage cell ingrowth and tissue remodeling.
- Suturing, stapling, or tacking more than one graft together may decrease graft performance.
- No studies have been conducted to evaluate the reproductive impact of the clinical use of the graft.
- Extended rehydration or excessive handling could lead to partial delamination of superficial layers of the graft.
- This graft has been reported to be safe in clean and clean-contaminated hernia repair.[1] However, care should be exercised when it is placed in critically ill patients or in severely contaminated wounds.
- Care should be taken to avoid damage to the graft when loading laparoscopically. It is recommended to load through a 10 mm or larger port.
- When using with negative pressure vacuum-assisted devices, cover the graft with a hydrogel or non-adherent dressing to prevent dryness. Additionally, use negative pressure wound therapy systems according to manufacturer recommendations including prevention of air leaks and dressing changes.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible adverse reactions with the use of any prosthesis may include, but are not limited to:

- infection
- adhesion
- seroma formation
- bowel erosion
- premature degradation
- inflammation
- fistula formation
- hematoma
- recurrence of tissue defect

Complications, such as delayed wound infection, premature degradation, hernia recurrence, bowel erosion, and the need for re-operation, should be reasonably expected in patients who are critically ill or who have severely contaminated abdomens.

STORAGE

This graft should be stored in a clean, dry location at room temperature.

STERILIZATION

This graft has been sterilized with ethylene oxide.

INSTRUCTIONS FOR USE

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

NOTE: Always handle the graft using aseptic technique, minimizing contact with latex gloves.





REQUIRED MATERIALS

- Sterile forceps
- Rehydration fluid: room temperature, sterile saline or sterile lactated Ringer's solution.

1. Using aseptic technique, remove the sterile inner package from the outer packaging and place it in the sterile field.
2. Open the sterile inner package carefully. Aseptically, remove the graft from the inner package.
3. Rehydrate the graft in room temperature, sterile saline or sterile lactated Ringer's solution until the desired handling characteristics are achieved. For the Hernia Graft, rehydrate for less than one (1) minute. For the 8-Layer Tissue Graft, rehydrate for at least five (5) minutes prior to cutting, suturing, stapling, tacking or loading the device laparoscopically. If the graft is provided in a tray, it can be rehydrated in the tray.
4. Prepare the hernia repair site using standard surgical techniques.

   MESH PLACEMENT

   - Preperitoneal/retrorectus (Rives and Stoppa technique) or intraperitoneal placement (underlay) is recommended for open procedures.
   - Intraperitoneal placement (underlay) is recommended for a laparoscopic approach.
5. Using aseptic technique, trim the graft to fit the site, providing an allowance for overlap. Fundamental surgical principles suggest recurrence can be minimized if the mesh overlaps the surrounding tissue by at least 4-5 cm in all directions.[2]

   NOTE: If the graft is cut too small for the defect, excess tension may be placed on the suture line. This can result in recurrence of the original tissue defect or development of a defect in the adjacent tissues.
6. Using aseptic technique, transfer the graft to the surgical site and suture, staple, or tack into place, avoiding excess tension.

   NOTE: Excessive handling may lead to partial delamination of a superficial layer. This can be managed by securing the detached portion to adjacent tissue with sutures or staples.

   NOTE: Surgical experience indicates that suturing or stapling the graft with close tissue approximation produces better outcomes. Leave less than or equal to 3cm between sutures with bite depth of 1cm. Use permanent or long-term absorbable sutures or tacks according to surgeon preference.

   NOTE: Interrupted sutures can provide additional security against recurrence of tissue defect in the event of suture failure.

   NOTE: The Hernia Graft has been designed with an open matrix structure to optimize tissue incorporation and angiogenesis.

   NOTE: It is recommended to minimize the bridging of defects to improve outcomes.
7. Complete the standard surgical procedure.
8. Discard any unused portions according to institutional guidelines for medical waste.
9. Place closed suction drains for 2-6 weeks. Remove when output is less than 20 mL/24 hours for at least two (2) consecutive days or until drain is dry.

REFERENCES

1. Helton WS, et al., *Short-term Outcomes with Small Intestinal Submucosa for Ventral Abdominal Hernia* Arch Surg. 2005; 140: 549-562.
2. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

ČESKY

BIODESIGN® 8VRSTVÝ TKÁŇOVÝ IMPLANTÁT SURGISIS® KÝLNÍ IMPLANTÁT SURGISIS®

URČENÉ POUŽITÍ

Kýlní implantáty Biodesign® Surgisis® a 8vrstvé tkáňové implantáty Biodesign® Surgisis® značky Cook® jsou určeny k implantaci jako výztuž měkkých tkání v místě jejich oslabení. K indikacím patří operace kýly nebo defektu tělní stěny. Implantát se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití.

Rx ONLY Tento symbol má následující význam:

POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto prostředku povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Tento symbol má následující význam: kýlní implantát Surgisis®

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Tento symbol má následující význam: 8vrstvé tkáňové implantáty Surgisis®

Tento výrobek smí používat pouze zaškolený zdravotnický personál.





KONTRAINDIKACE

Tento implantát je vyroben z materiálu prasečího původu a nesmí se používat u pacientů se známou přecitlivělostí na tento materiál.

UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované zpracování, resterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu choroby.
- **Neresterilizujte.** Všechny otevřené a nepoužité části implantátu zlikvidujte.
- Implantát je sterilní za předpokladu, že jeho je obal suchý, neotevřený a nepoškozený. Nepoužívejte, je-li porušeno utěsnění obalu.
- Pokud byl implantát vystaven nesprávnému zacházení, které mohlo způsobit jeho poškození nebo kontaminaci, nebo pokud uplynulo datum jeho exspirace, zlikvidujte jej.
- Zajistěte, aby byl implantát rehydratován předtím, než jej budete stříhat, přišívat, svorkovat, připínat nebo laparoskopicky zavádět.
- Při šití, svorkování nebo připínání zajistěte přichycení všech vrstev implantátu.
- Zajistěte maximální kontakt implantátu se zdravou, dobře prokrvenou tkání, aby se podpořilo vrůstání buněk a remodelace tkáně.
- Sešívání, svorkování nebo připínání několika implantátů dohromady může zhoršit funkčnost implantátu.
- K vyhodnocení vlivu implantátu na reprodukci nebyly provedeny žádné studie.
- Při prodloužené rehydrataci nebo nadměrné manipulaci by mohlo dojít k částečné delaminaci povrchových vrstev implantátu.
- Bylo oznámeno, že implantát je bezpečný při operacích čistých a čistých kontaminovaných kýl.[1] Zvýšenou pozornost je však nutno věnovat při jeho použití u kriticky nemocných pacientů nebo u silně kontaminovaných ran.
- Při laparoskopickém zavádění postupujte opatrně, abyste implantát nepoškodili. Implantát doporučujeme zavádět skrz port o velikosti 10 mm nebo větší.
- Při použití s podtlakovými prostředky užívajícími vývěvu zakryjte implantát hydrogelovým nebo nepřilnavým krytím, aby se předešlo vyschnutí. Používejte systémy podtlakové terapie ran podle doporučení výrobce, včetně prevence vzduchových netěsností a postupu při výměně krytí.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální nežádoucí reakce spojené s použitím jakýchkoli protéz mohou mimo jiné zahrnovat:

- infekci
- adhezi
- tvorbu séromů
- eroze střev
- předčasná degradace
- zánět
- tvorbu srůstů a píštělí
- hematomy
- recidivu tkáňového defektu

Komplikace, jako pozdní infekce rány, předčasná degradace, obnovení kýly, eroze střev a nutnost opakované operace, je poměrně nutné očekávat u pacientů kriticky nemocných, nebo u těch, kteří mají závažně kontaminovaná břicha.

UCHOVÁVÁNÍ

Tento implantát je nutno uchovávat v čistém, suchém prostředí při pokojové teplotě.

STERILIZACE

Tento implantát je sterilizován etylenoxidem.

POKYNY K POUŽITÍ

Doporučení zde uvedená mají sloužit pouze jako obecné pokyny. Nemají nahrazovat protokoly zdravotnických zařízení ani profesionální klinické posouzení péče o pacienta.

POZNÁMKA: Při manipulaci s implantátem používejte aseptickou techniku a minimalizujte jeho kontakt s gumovými rukavicemi.

POŽADOVANÝ MATERIÁL

- Sterilní pinzeta
- Rehydratační roztok: sterilní fyziologický roztok nebo sterilní Ringerův roztok s laktátem za pokojové teploty.

1. Aseptickou technikou vyjměte sterilní vnitřní obal z vnějšího obalu a přeneste jej do sterilního pole.
2. Opatrně otevřete sterilní vnitřní obal. Asepticky vyjměte implantát z vnitřního obalu.
3. Rehydratujte implantát při pokojové teplotě ve sterilním fyziologickém roztoku nebo sterilním laktovaném Ringerově roztoku, dokud nedosáhnete žádaných vlastností pro zacházení s ním. Kýlní implantát rehydratujte po dobu kratší než jedna (1) minuta. Před stříháním, šitím, svorkováním, připínáním nebo laparoskopickou aplikací rehydratujte 8vrstvý tkáňový implantát po dobu nejméně pěti (5) minut. Pokud je implantát dodán v misce, lze jej rehydratovat v této misce.





4. Připravte místo operace kýly podle standardní chirurgické praxe.
   UMÍSTĚNÍ SÍŤKY
   - Pro otevřené postupy se doporučuje preperitoneální/retrorektální (Rivesova a Stoppova technika) nebo intraperitoneální umístění (podložení).
   - Při laparoskopickém přístupu se doporučuje intraperitoneální postup (podložení).
5. Asepticky zastřihněte implantát podle místa aplikace a ponechte rezervu na překrytí. Ze základních chirurgických principů vyplývá, že recidivu lze minimalizovat, pokud síťka překrývá okolní tkáň nejméně 4-5 cm ve všech směrech.[2]

   POZNÁMKA: Při zastřižení implantátu na příliš malou velikost pro daný defekt může být linie stehů namáhána nadměrným tahem. To může mít za následek recidivu původního tkáňového defektu nebo rozvoj nového defektu v přilehlých tkáních.
6. Asepticky přeneste implantát na operované místo a přišijte, přisvorkujte nebo připněte jej; nevyvíjejte přitom nadměrný tah.

   POZNÁMKA: Při nadměrné manipulaci může dojít k částečné delaminaci povrchové vrstvy. Tuto situaci lze vyřešit přichycením oddělené části k přilehlé tkáni pomocí stehů nebo svorek.

   POZNÁMKA: Chirurgické zkušenosti nasvědčují tomu, že šití nebo svorkování implantátu s dobrým přiblížením tkáně podává lepší výsledky. Mezi stehy ponechávejte vzdálenost maximálně 3 cm, přičemž vzdálenost mezi okrajem implantátu a vpichem stehu musí být 1 cm. Používejte buď permanentní šicí nebo připínací materiál, anebo dlouhodobě absorbovatelnou niť, podle toho, čemu chirurg dává přednost.

   POZNÁMKA: Šití jednotlivým stehem může zajistit další stupeň zabezpečení proti opakovanému výskytu tkáňového defektu v případě prasknutí stehů.

   POZNÁMKA: Kýlní implantát má otevřenou matricovou strukturu k optimalizaci včlenění do tkáně a angiogeneze.

   POZNÁMKA: Pro lepší výsledky se doporučuje omezit přemosťování defektů.
7. Dokončete standardní chirurgický výkon.
8. Všechny nepoužité části zlikvidujte podle předpisů zdravotnického zařízení pro zdravotnický odpad.
9. Na dobu 2-6 týdnů zaveďte uzavřené odsávací drény. Vyjměte je, když vytéká méně než 20 ml/24 hodin po dobu nejméně dvou (2) po sobě následujících dnů, nebo když drén je suchý.

Odkazy viz strana 4.




DANSK

BIODESIGN® SURGISIS® 8-LAGS VÆVSIMPLANTAT SURGISIS® HERNIEIMPLANTAT

TILSIGTET ANVENDELSE

Cook® Biodesign® Surgisis® hernieimplantat og 8-lags vævsimplantat er beregnet til implantation for at forstærke bløddele, hvor der er svækkelse. Indikationer for anvendelse inkluderer reparation af hernie eller defekter i kropsvæggen. Implantatet leveres sterilt og er beregnet til engangsbrug.

Rx ONLY Dette symbol har følgende betydning:

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Dette symbol har følgende betydning: Surgisis® hernieimplantat

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Dette symbol har følgende betydning: Surgisis® 8-lags vævsimplantat

Dette produkt er beregnet til anvendelse af trænet medicinsk personale.

KONTRAINDIKATIONER

Disse implanter er afledt fra svin og bør ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for svinemateriale.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Ethvert forsøg på at genbehandle, resterilisere og/eller genbruge produktet kan føre til svigt og/eller smitteoverførsel.
- **Må ikke resteriliseres.** Bortskaf alle åbne og ubrugte dele af implantatet.
- Implantatet er sterilt, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakkens forsegling er brudt.
- Bortskaf implantatet, hvis forkert håndtering har medført mulig beskadigelse eller kontaminering, eller hvis implantatets udløbsdato er overskredet.
- Sørg for, at implantatet rehydreres, før det tilskæres, sutureres, staples, hæftes eller indsættes under laparoskopi.
- Sørg for, at alle lag i implantatet fastgøres, når det sutureres, staples eller hæftes.





- Anbring implantatet i bedst mulig kontakt med sund, velvaskulariseret væv for at fremme celleindvækst og vævsrestrukturering.
- Hvis flere implantater sutureres, staples eller hæftes sammen, kan det nedsætte implantatets funktion.
- Der er ikke foretaget undersøgelser til evaluering af indvirkningen på forplantningsevnen ved klinisk anvendelse af implantatet.
- Langvarig rehydrering eller for voldsom håndtering kan føre til delvis delaminering af de øverste lag af implantatet.
- Implantatet er rapporteret at være sikkert til ren og ren-kontamineret herniereparation.[1] Der skal dog udvises forsigtighed, når implantatet anvendes til kritisk syge patienter eller i svært kontaminerede sår.
- Vær omhyggelig med at undgå at beskadige transplantatet, når det indføres laparoskopisk. Det anbefales at indføre det gennem en port, der er 10 mm eller større.
- Ved anvendelse med vakuumassisterede produkter med undertryk skal implantatet dækkes med en hydrogel- eller ikke-klæbende forbinding for at forhindre udtørring. Derudover skal sårbehandlingssystemer med vakuum og undertryk bruges i overensstemmelse med producentens anbefalinger vedrørende forebyggelse af luftlækager og forbindingsskift.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Mulige uønskede reaktioner i forbindelse med brug af enhver protese kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- infektion
- inflammation
- adhærence
- fisteldannelse
- seromdannelse
- hæmatom
- tarmerosion
- recidiv af vævsdefekten
- for tidlig funktionsforringelse

Komplikationer, såsom senere sårinfektion, for tidlig funktionsforringelse, hernie-recidiv, tarmerosion og behov for gentaget operation, kan med rimelighed forventes hos kritisk syge patienter eller patienter med svært kontamineret abdomen.

OPBEVARING

Implantatet bør opbevares på et rent og tørt sted ved stuetemperatur.

STERILISERING

Implantatet er steriliseret med ethylenoxid.

BRUGSANVISNING

Disse anbefalinger er kun beregnet som en generel vejledning. De har ikke til hensigt at tilsidesætte hospitalets protokoller eller professionelt klinisk skøn vedrørende patientbehandling.

BEMÆRK: Håndtér altid implantatet med aseptisk teknik og minimér kontakt med latexhandsker.

NØDVENDIGE MATERIALER

- Steril pincet
- Rehydreringsvæske: steril saltvandsopløsning eller steril Ringer-laktatopløsning ved stuetemperatur.

1. Under anvendelse af aseptisk teknik fjernes den sterile inderste pakke fra den ydre emballage, og den placeres i det sterile felt.
2. Åbn forsigtigt den sterile inderste pakke. Fjern med aseptisk teknik implantatet fra den inderste pakke.
3. Rehydrér implantatet ved stuetemperatur, sterilt saltvand eller steril Ringer-laktat, indtil de ønskede håndteringsegenskaber er opnået. Hernieimplantatet rehydreres i mindre end et (1) minut. 8-lags vævsimplantatet rehydreres i mindst fem (5) minutter, inden implantatet skæres, sutureres, staples, clipses eller isættes med laparoskop. Hvis implantatet leveres i en bakke, kan det rehydreres i bakken.
4. Klargør herniereparationsstedet med anvendelse af standard kirurgiske teknikker.

   PLACERING AF NET

   - Præperitoneal/retrorectus (Rives/Stoppa -teknik) eller intraperitoneal placering (underlag) anbefales ved åbne procedurer.
   - Intraperitoneal placering (underlag) anbefales ved laparoskopisk tilgang.
5. Anvend aseptisk teknik ved tilskæring af implantatet, så det passer til stedet, idet der tages højde for overlapning. Fundamentale kirurgiske principper antyder, at recidiv kan minimeres, hvis mesh'en overlapper det omgivende væv med mindst 4-5 cm i alle retninger.[2]

   BEMÆRK: Hvis implantatet klippes for småt til defekten, kan suturlinjen blive påført for meget tension. Dette kan resultere i recidiv af den oprindelige vævsdefekt eller udvikling af en defekt i det omgivende væv.
6. Overfør med anvendelse af aseptisk teknik implantatet til operationsfeltet og fastgør det med sutur, clips eller hæftning. Undgå for kraftig tension.

   BEMÆRK: For voldsom håndtering kan føre til delvis delaminering af et af de øverste lag. Dette kan afhjælpes ved at fastgøre den adskilte del til det omgivende væv med sutur eller clips.

   BEMÆRK: Kirurgisk erfaring viser, at suturering eller stapling af implantatet med tæt vævsapproksimation giver bedre resultater. Der skal





højst være 3 cm mellem suturerne med en suturdybde på 1 cm. Brug permanente eller langtidsabsorberbare suturer eller clips i henhold til kirurgens præference.

BEMÆRK: Afbrudte suturer kan give yderligere sikkerhed mod recidiv af vævsdefekten i tilfælde af sutursvigt.

BEMÆRK: Hernieimplantatet er designet med en åben matrixstruktur til optimering af vævsindkorporering og angiogenese.

BEMÆRK: Det anbefales at minimere forbindelse af defekter for at forbedre resultaterne.

7. Fuldfør den kirurgiske standardprocedure.
8. Bortskaf eventuelt ubrugte dele ifølge institutionens retningslinjer for medicinsk affald.
9. Anbring lukkede sugedræn i 2-6 uger. Fjern drænet, når den opsamlede mængde er mindre end 20 ml/24 timer efter mindst to (2) på hinanden følgende dage, eller når drænet er tørt.

Se referencer på side 4.

DEUTSCH

BIODESIGN® SURGISIS® 8-LAGIGES GEWEBEIMPLANTAT SURGISIS® HERNIENIMPLANTAT

VERWENDUNGSZWECK

Das Hernienimplantat und das 8-lagige Gewebeimplantat von Cook® Biodesign® Surgisis® sind für die Implantation zur Verstärkung von geschwächtem Weichgewebe bestimmt. Zu den Indikationen zählen die Korrektur einer Hernie oder eines Körperwanddefekts. Das Implantat wird steril geliefert und ist zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Rx ONLY Dieses Symbol bedeutet Folgendes:

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Dieses Symbol bedeutet Folgendes: Hernienimplantat Surgisis®

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Dieses Symbol bedeutet Folgendes: 8-lagiges Gewebeimplantat Surgisis®

Dieses Produkt ist zur Anwendung durch ausgebildete Mediziner bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Implantate werden aus Schweinegewebe hergestellt und dürfen nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen aus Schweinen gewonnenes Material eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jeder Versuch, das Produkt aufzubereiten, zu resterilisieren und/oder wiederzuverwenden kann zu einem Produktdefekt und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- **Nicht resterilisieren.** Alle offenen, aber unbenutzten Anteile des Implantats entsorgen.
- Das Implantat ist steril, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Bei beschädigtem Verpackungssiegel nicht verwenden.
- Das Implantat entsorgen, falls durch unsachgemäße Handhabung Schäden oder Kontaminationen entstanden sein können oder falls das Verfallsdatum überschritten ist.
- Sicherstellen, dass das Implantat vor dem Zuschneiden, Vernähen, Klammern, Anheften oder Einbringen in das Laparoskop rehydriert wird.
- Beim Vernähen, Klammern oder Anheften sicherstellen, dass alle Lagen des Implantats befestigt werden.
- Das Implantat in größtmöglichem Kontakt mit gesundem, gut vaskularisiertem Gewebe platzieren, um das Einwachsen von Zellen und die Geweberemodellierung anzuregen.
- Wenn mehr als ein Implantat miteinander vernäht, verklammert bzw. angeheftet werden, kann u.U. die Leistungsfähigkeit des Implantats beeinträchtigt sein.
- Es sind keine Studien zu den Auswirkungen auf die Fortpflanzung beim klinischen Einsatz des Implantats durchgeführt worden.
- Bei einer langdauernden Rehydrierung oder einem übermäßigen Hantieren können sich die Oberflächenlagen des Implantats teilweise ablösen.
- Dieses Implantat ist der Literatur zufolge bei sauberen und sauber-kontaminierten Bruchoperationen sicher.[1] Jedoch ist beim Einsatz bei Patienten in kritischem Zustand oder bei stark kontaminierten Wunden Vorsicht geboten.
- Beim Einlegen während einer Laparoskopie ist darauf zu achten, dass das Implantat nicht beschädigt wird. Zum Einlegen wird eine Einlegeöffnung von 10 mm oder mehr empfohlen.





- Das Implantat bei Verwendung von vakuumunterstützten Unterdruckgeräten mit einem Hydrogel oder einem haftfreien Verband abdecken, um Trockenheit zu verhindern. Darüber hinaus sind auf Unterdruck beruhende Wundtherapiesysteme gemäß den Empfehlungen des Herstellers hinsichtlich der Prävention von Leckagen und des Verbandwechsels zu verwenden.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen unerwünschten Reaktionen beim Einsatz aller Prothesen zählen, ohne Einschränkung:

- Infektion
- Entzündung
- Adhäsion
- Fistelbildung
- Serombildung
- Hämatom
- Darmerosion
- Wiederauftreten des Gewebedefekts
- vorzeitige Zersetzung

Bei Patienten in kritischem Zustand oder mit stark kontaminiertem Abdomen ist mit Komplikationen wie verzögerter Wundinfektion, vorzeitiger Zersetzung, Wiederauftreten des Bruchs, Darmerosion und Notwendigkeit einer erneuten Operation zu rechnen.

LAGERUNG

Dieses Implantat muss sauber und trocken bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden.

STERILISATION

Dieses Implantat wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Empfehlungen sind lediglich als allgemeine Richtlinie gedacht. Sie sollen keine Klinikvorschriften oder fachmedizinischen Beurteilungen hinsichtlich der Patientenbehandlung ersetzen.

HINWEIS: Beim Umgang mit dem Implantat immer aseptisch vorgehen und den Kontakt mit Latexhandschuhen auf ein Minimum begrenzen.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Sterile Pinzette
- Rehydrierungsflüssigkeit: sterile Kochsalzlösung bzw. steriles Ringer-Laktat bei Zimmertemperatur.

1. Unter aseptischen Kautelen die sterile Innenverpackung aus der Außenverpackung nehmen und in das sterile Feld einbringen.
2. Die sterile Innenverpackung vorsichtig öffnen. Das Implantat aseptisch aus der Innenverpackung nehmen.
3. Das Implantat in steriler Kochsalzlösung oder steriler Ringer-Laktat-Lösung bei Zimmertemperatur rehydrieren, bis die gewünschte Gebrauchskonsistenz erreicht ist. Die Rehydrierungsdauer für das Hernienimplantat beträgt weniger als eine (1) Minute. Das 8-lagige Gewebeimplantat ist vor dem Zuschneiden, Nähen, Klammern, Anheften oder laparoskopischen Einbringen mindestens fünf (5) Minuten lang zu rehydrieren. Falls das Implantat in einer Schale geliefert wird, kann es in der Schale rehydriert werden.
4. Die Bruchoperationsstelle mit den üblichen chirurgischen Techniken vorbereiten.

   NETZPLATZIERUNG

   - Für offene Verfahren wird die präperitoneale/retrorektale (Technik nach Rives und Stoppa) oder die intraperitoneale Platzierung (Underlay-Technik) empfohlen.
   - Für den laparoskopischen Verfahrensansatz wird die intraperitoneale Platzierung (Underlay-Technik) empfohlen.
5. Das Implantat unter aseptischen Kautelen auf die Operationsstelle zuschneiden. Dabei eine ausreichende Überlappung vorsehen. Nach den grundlegenden chirurgischen Prinzipien ist anzunehmen, dass das Risiko eines erneuten Auftretens sich auf ein Minimum reduzieren lässt, wenn das Netz das umliegende Gewebe mindestens 4 bis 5 cm in allen Richtungen überlappt.[2]

   HINWEIS: Wenn das Implantat im Verhältnis zum Defekt zu klein zugeschnitten wird, wird die Naht eventuell unter zu hohe Spannung gesetzt. Dadurch kann es zum Wiederauftreten des ursprünglichen Gewebedefekts oder zur Ausbildung eines Defekts im umliegenden Gewebe kommen.
6. Das Implantat unter aseptischen Kautelen zur Operationsstelle bringen und vernähen, festklammern bzw. anheften. Dabei übermäßige Spannung vermeiden.

   HINWEIS: Durch übermäßiges Hantieren kann es zum teilweisen Ablösen einer Oberflä. Dies lässt sich durch Befestigen des abgelösten Anteils am umliegenden Gewebe mit einer Naht oder Klammern beherrschen.

   HINWEIS: Die chirurgische Erfahrung hat gezeigt, dass bessere Ergebnisse erzielt werden, wenn das Implantat mit enger Adaption des Gewebes vernäht oder geklammert wird. Die Nahtstiche mit ≤ 3 cm Abstand und 1 cm vom Rand des Implantats entfernt setzen. Je nach Präferenz des Chirurgen ist permanentes oder langfristig resorbierbares Naht- oder Heftmaterial zu verwenden.





HINWEIS: Einzelnähte geben eventuell zusätzlichen Schutz vor einem Wiederauftreten des Gewebedefekts, falls die Naht versagen sollte.

HINWEIS: Das Hernienimplantat ist mit einer offenen Matrixstruktur konzipiert worden, was den Einbau ins Gewebe und die Angiogenese optimieren soll.

HINWEIS: Für bessere Ergebnisse wird empfohlen, die Überbrückung von Defekten zu minimieren.

7. Den chirurgischen Eingriff wie üblich beenden.
8. Unbenutzte Anteile des Implantats entsprechend den geltenden Richtlinien für die Beseitigung medizinischer Abfallstoffe entsorgen.
9. Geschlossene Saugdrainagen anbringen und 2-6 Wochen liegen lassen. Drainagen entfernen, wenn die Flüssigkeitsabgabe an mindestens zwei (2) aufeinanderfolgenden Tagen weniger als 20 ml/24 Stunden beträgt oder wenn keine Flüssigkeit mehr austritt.

Referenzen befinden sich auf Seite 4.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

BIODESIGN® ΙΣΤΙΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ 8 ΣΤΙΒΑΔΩΝ SURGISIS® ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΚΗΛΗΣ SURGISIS®

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το μόσχευμα κήλης και το ιστικό μόσχευμα 8 στιβάδων Cook® Biodesign® Surgisis® προορίζονται για εμφύτευση προκειμένου να ενισχύσουν τα μαλακά μόρια, σε σημεία που παρουσιάζουν αδυναμία. Στις ενδείξεις χρήσης περιλαμβάνονται η αποκατάσταση κήλης ή ελλείμματος του σωματικού τοιχώματος. Το μόσχευμα παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Rx ONLY Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία: μόσχευμα κήλης Surgisis®

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία: ιστικό μόσχευμα 8 στιβάδων Surgisis®

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα μοσχεύματα αυτά είναι χοίρειας προέλευσης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε χοίρειο υλικό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.
- **Μην επαναποστειρώνετε.** Απορρίψτε όλα τα ανοιγμένα και μη χρησιμοποιημένα τμήματα αυτού του μοσχεύματος.
- Το μόσχευμα παραμένει στείρο εάν η συσκευασία του παραμείνει στεγνή, δεν ανοιχτεί και δεν υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει παραβιαστεί η σφράγιση της συσκευασίας του.
- Απορρίψτε το μόσχευμα εάν έχει προκληθεί πιθανή ζημιά ή μόλυνση λόγω εσφαλμένου χειρισμού ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του μοσχεύματος.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει επανυδατωθεί το μόσχευμα πριν από το κόψιμο, τη συρραφή, τη σύνδεση με συνδετήρες, την προσάρτηση ή την τοποθέτηση του μοσχεύματος λαπαροσκοπικά.
- Βεβαιωθείτε ότι έχουν ασφαλίσει όλες οι στιβάδες του μοσχεύματος κατά τη συρραφή, τη σύνδεση με συνδετήρες ή την προσάρτηση.
- Τοποθετήστε το μόσχευμα κατά τρόπο ώστε να βρίσκεται σε μέγιστη δυνατή επαφή με τον υγιή, καλώς αγγειούμενο ιστό, ώστε να προάγει την ανάπτυξη των κυττάρων εντός του μοσχεύματος και την αναδιαμόρφωση των ιστών.
- Η συρραφή, η σύνδεση με συνδετήρες ή η προσάρτηση περισσότερων από ενός μοσχεύματος ενδέχεται να μειώσει την απόδοση του μοσχεύματος.
- Δεν έχει διεξαχθεί καμία μελέτη για την αξιολόγηση της επίπτωσης της κλινικής χρήσης του μοσχεύματος στην αναπαραγωγή.
- Η εκτεταμένη επανυδάτωση ή ο υπερβολικός χειρισμός θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μερικό διαχωρισμό των επιφανειακών στιβάδων του μοσχεύματος.
- Το μόσχευμα έχει αναφερθεί ότι είναι ασφαλές σε καθαρή και καθαρή-μολυσματική αποκατάσταση κήλης.[1] Ωστόσο, θα πρέπει να προσέχετε κατά την τοποθέτησή του σε ασθενείς που βρίσκονται σε κρίσιμη κατάσταση ή σε τραύματα που παρουσιάζουν εκτεταμένη επιμόλυνση.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημιά του μοσχεύματος κατά την λαπαροσκοπική του τοποθέτηση. Συνιστάται η τοποθέτησή του μέσω θύρας 10 mm ή μεγαλύτερης.
- Κατά τη χρήση με συσκευές αρνητικής πίεσης με υποβοήθηση κενού, καλύψτε το μόσχευμα με υδρογέλη ή μη κολλητικό επίθεμα για να





αποτρέψετε την ξήρανσή του. Επιπρόσθετα, χρησιμοποιήστε συστήματα θεραπείας τραυμάτων με αρνητική πίεση σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή αναφορικά με την αποτροπή τυχόν διαφυγών αέρα και την αλλαγή των επιθεμάτων.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις της χρήσης οποιασδήποτε πρόθεσης ενδέχεται να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:

- λοίμωξη
- συμφύσεις
- δημιουργία περιγεγραμμένης συλλογής ορού
- διάβρωση εντέρου
- πρώιμη αποικοδόμηση
- φλεγμονή
- δημιουργία συριγγίου
- αιμάτωμα
- επανεμφάνιση του ιστικού ελλείμματος

Επιπλοκές, όπως η καθυστερημένη λοίμωξη του τραύματος, η πρώιμη αποικοδόμηση, η υποτροπή της κήλης, η διάβρωση του εντέρου και η ανάγκη για επαναληπτική επέμβαση, θα πρέπει να αναμένονται λογικά σε ασθενείς οι οποίοι βρίσκονται σε κρίσιμη κατάσταση ή των οποίων η κοιλιακή χώρα έχει υποστεί σημαντική μόλυνση.

ΦΥΛΑΞΗ

Το μόσχευμα θα πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το μόσχευμα έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι συστάσεις αυτές έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμεύουν μόνον ως γενική κατευθυντήρια οδηγία. Δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν πρωτόκολλα ιδρύματος ή την επαγγελματική κλινική κρίση σχετικά με τη φροντίδα των ασθενών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να χειρίζεστε πάντοτε το μόσχευμα χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ελαχιστοποιώντας την επαφή με τη χρήση γαντιών από λάτεξ.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Στείρα λαβίδα
- Υγρό επανυδάτωσης: θερμοκρασία δωματίου, στείρος φυσιολογικός ορός ή στείρο διάλυμα Ringer's lactated.

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τη στείρα εσωτερική συσκευασία από την εξωτερική συσκευασία και τοποθετήστε τη στο στείρο πεδίο.
2. Ανοίξτε προσεκτικά τη στείρα εσωτερική συσκευασία. Υπό άσηπτες συνθήκες, αφαιρέστε το μόσχευμα από την εσωτερική συσκευασία.
3. Επανυδατώστε το μόσχευμα σε θερμοκρασία δωματίου, με στείρο φυσιολογικό ορό ή στείρο διάλυμα Ringer's lactated μέχρι να επιτευχθούν τα επιθυμητά χαρακτηριστικά χειρισμού. Για το μόσχευμα κήλης, επανυδατώστε για λιγότερο από ένα (1) λεπτό. Για το ιστικό μόσχευμα 8 στιβάδων, επανυδατώστε για τουλάχιστον πέντε (5) λεπτά πριν από την κοπή, τη συρραφή, τη σύνδεση με συνδετήρες, την προσάρτηση με πλατυκέφαλους ήλους ή τη λαπαροσκοπική τοποθέτηση της συσκευής. Εάν το μόσχευμα παρέχεται σε δίσκο, μπορεί να επανυδατωθεί στον δίσκο.
4. Προετοιμάστε το σημείο αποκατάστασης της κήλης χρησιμοποιώντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές.

   ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ

   - Συνιστάται προπεριτοναϊκή/οπισθοορθική (τεχνική Rives και Stoppa) ή ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση (υπόθεμα) για ανοικτές επεμβάσεις.
   - Για λαπαροσκοπική προσέγγιση, συνιστάται ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση (υπόθεμα).
5. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, κόψτε το μόσχευμα προκειμένου να ταιριάζει στο σημείο, προνοώντας να αφήσετε περιθώριο για επικάλυψη. Οι βασικές χειρουργικές αρχές προτείνουν ότι η πιθανότητα επανεμφάνισης μπορεί να ελαχιστοποιηθεί εάν το πλέγμα επικαλύπτει τον περιβάλλοντα ιστό κατά 4-5 cm, τουλάχιστον, προς όλες τις κατευθύνσεις.[2]

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το μόσχευμα κοπεί σε πολύ μικρό μέγεθος σε σχέση το έλλειμμα, ενδέχεται να ασκηθεί υπερβολική τάση στη γραμμή συρραφής. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την επανεμφάνιση του ιστικού ελλείμματος ή την ανάπτυξη ελλείμματος σε παρακείμενους ιστούς.
6. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, μεταφέρετε το μόσχευμα στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης και συρράψτε το, συνδέστε το με συνδετήρες ή προσαρτήστε το στη σωστή θέση, αποφεύγοντας την εφαρμογή υπερβολικής τάσης.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο υπερβολικός χειρισμός ενδέχεται να οδηγήσει σε μερικό διαχωρισμό μιας επιφανειακής στιβάδας. Αυτό μπορεί να αντιμετωπιστεί με την ασφάλιση του τμήματος που αποσπάστηκε σε παρακείμενο ιστό με ράμματα ή συνδετήρες.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χειρουργική εμπειρία υποδεικνύει ότι η συρραφή ή η σύνδεση με συνδετήρες του μοσχεύματος, με στενή συμπλησίαση των ιστών, επιτυγχάνει καλύτερες εκβάσεις. Αφήνετε απόσταση μικρότερη ή ίση με 3 cm μεταξύ των ραμμάτων, με βάθος ράμματος 1 cm.





Χρησιμοποιήστε μόνιμα ή μακροχρόνια απορροφήσιμα ράμματα ή πλατυκέφαλους ήλους σύμφωνα με την προτίμηση του χειρουργού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα διακεκομμένα ράμματα μπορούν να παρέχουν επιπρόσθετη ασφάλεια έναντι επανεμφάνισης του ιστικού ελλείμματος σε περίπτωση αποτυχίας της συρραφής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μόσχευμα κήλης έχει σχεδιαστεί με δομή ανοικτού πλέγματος για να βελτιστοποιηθεί η ενσωμάτωση ιστού και η αγγειογένεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται η ελαχιστοποίηση της γεφύρωσης των ελλειμμάτων για τη βελτίωση των εκβάσεων.

7. Ολοκληρώστε την τυπική χειρουργική επέμβαση.
8. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητα τμήματα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για τα ιατρικά απόβλητα.
9. Τοποθετήστε κλειστές παροχετεύσεις αναρρόφησης για 2-6 εβδομάδες. Αφαιρέστε όταν η έξοδος είναι χαμηλότερη από 20 ml/24 ώρες επί τουλάχιστον δύο (2) συνεχόμενες ημέρες ή όταν είναι στεγνή η παροχέτευση.

Βλ. παραπομπές στη σελίδα 4.

ESPAÑOL

BIODESIGN® INJERTO TISULAR DE 8 CAPAS SURGISIS® INJERTO PARA HERNIAS SURGISIS®

INDICACIONES

El injerto para hernias y el injerto tisular de 8 capas Cook® Biodesign® Surgisis® están indicados para implantarse a fin de reforzar tejidos blandos que presenten debilidad. Sus indicaciones incluyen la reparación de hernias o defectos de la pared abdominal. El injerto se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: injerto para hernias Surgisis®

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: injerto tisular de 8 capas Surgisis®

Este producto está concebido para que lo utilicen profesionales médicos debidamente formados.

CONTRAINDICACIONES

Estos injertos provienen de material porcino y no deben utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a dicho material.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- **No reesterilizar.** Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar del injerto.
- El injerto está estéril si el envase está seco y no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el precinto del envase está roto.
- Deseche el injerto si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado la fecha de caducidad del injerto.
- Asegúrese de que el injerto esté rehidratado antes de cortarlo, suturarlo, graparlo, coserlo o cargarlo laparoscópicamente.
- Asegúrese de que todas las capas del injerto queden fijadas al suturarlo, graparlo o coserlo.
- Coloque el injerto de forma que tenga el máximo contacto posible con tejido sano bien vascularizado a fin de fomentar el crecimiento celular hacia el interior y la remodelación tisular.
- Si se suturan, grapan o cosen dos o más injertos juntos, su eficacia puede disminuir.
- No se han realizado estudios que evalúen el efecto del uso clínico del injerto sobre la función reproductora.
- La rehidratación prolongada y la manipulación excesiva pueden provocar la deslaminación parcial de las capas superficiales del injerto.
- Se ha informado que el injerto es seguro para la reparación de hernias limpias y limpias infectadas.[1] No obstante, debe tenerse cuidado al colocarlo en pacientes con enfermedades críticas o en heridas gravemente infectadas.
- Debe evitar de dañar el injerto cuando se coloca por laparoscopia. Se recomienda colocar éste por una abertura de 10 mm o más.
- Cuando se utilice con dispositivos asistidos por vacío de presión negativa, cubra el injerto con un apósito de hidrogel o no adherente para evitar que se seque. Adicionalmente, use sistemas de tratamiento de heridas con presión negativa según las recomendaciones del fabricante sobre la prevención de fugas de aire y cambios de apósito.





COMPLICACIONES POSIBLES

Las reacciones adversas posibles del uso de cualquier prótesis pueden incluir, entre otras:

- infección
- inflamación
- adhesión
- formación de fístulas
- formación de seromas
- hematoma
- erosión intestinal
- recurrencia del defecto tisular
- degradación prematura

En pacientes con enfermedades críticas o con abdómenes gravemente contaminados es razonable esperar complicaciones, como infección demorada de la herida, degradación prematura, recurrencia de la hernia, erosión intestinal y necesidad de volver a operar.

ALMACENAMIENTO

Este injerto debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

ESTERILIZACIÓN

Este injerto se ha esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES DE USO

Estas recomendaciones se ofrecen tan sólo como guía general, y no están pensadas para sustituir los protocolos del centro o el juicio clínico profesional en relación con el cuidado del paciente.

NOTA: Manipule siempre el injerto empleando una técnica aséptica y reduciendo al mínimo el contacto con guantes de látex.

MATERIALES NECESARIOS

- Pinzas estériles
- Líquido de rehidratación: solución salina o solución de lactato sódico compuesta estériles y a temperatura ambiente.

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga el envase interior estéril del envase exterior y colóquelo en el campo estéril.
2. Abra con cuidado el envase interior estéril. Extraiga asépticamente el injerto del envase interior.
3. Rehidrate el injerto con solución salina o solución de lactato sódico compuesta estériles y a temperatura ambiente hasta lograr las características de manipulación deseadas. En el caso del injerto para hernias, rehidrátelo durante menos de un (1) minuto. En el caso del injerto tisular de 8 capas, rehidrátelo durante al menos cinco (5) minutos antes de cortarlo, suturarlo, graparlo, coserlo o cargarlo laparoscópicamente. Si el injerto se suministra en una bandeja, puede rehidratarse en la bandeja.
4. Prepare el lugar de la reparación de la hernia mediante las técnicas quirúrgicas habituales.

   COLOCACIÓN DE LA MALLA

   - Se recomienda la colocación preperitoneal/retrorrectal (técnica de Rives y Stoppa) o intraperitoneal (técnica underlay) para los procedimientos abiertos.
   - Se recomienda la colocación intraperitoneal (técnica underlay) para el abordaje laparoscópico.
5. Empleando una técnica aséptica, recorte el injerto para adaptarlo al lugar de forma que se solape con este. Principios quirúrgicos fundamentales sugieren que la recurrencia puede reducirse al mínimo si la malla se solapa con el tejido adyacente al menos 4-5 cm en todas las direcciones.[2]

   NOTA: Si, tras cortarlo, el injerto es demasiado pequeño para el defecto, la línea de sutura puede quedar demasiado tensa. Esto puede provocar la recurrencia del defecto tisular original o la aparición de un defecto en los tejidos adyacentes.
6. Empleando una técnica aséptica, transfiera el injerto a la zona quirúrgica y sutúrelo, grápelo o cósalo en posición, de forma que no quede demasiado tenso.

   NOTA: El exceso de manipulación puede provocar la deslaminación parcial de una capa superficial. Esto puede tratarse fijando la parte desprendida al tejido adyacente con sutura o grapas.

   NOTA: La experiencia quirúrgica indica que suturar o grapar el injerto con una aproximación del tejido cercana produce mejores resultados. Deje 3 cm o menos entre los puntos de sutura, y aplique los puntos en el injerto a una distancia de 1 cm del borde del injerto. Use puntos de sutura o puntos de cosido permanentes o absorbibles a largo plazo, según la preferencia del cirujano.

   NOTA: La sutura interrumpida puede ofrecer mayor seguridad contra la recurrencia del defecto tisular en casos de fallo de la sutura.

   NOTA: El injerto para hernias se ha diseñado con una estructura de matriz abierta para optimizar la incorporación de tejido y la angiogénesis.

   NOTA: Se recomienda reducir al mínimo la unión de defectos para mejorar los resultados.
7. Finalice el procedimiento quirúrgico habitual.
8. Deseche todas las partes no utilizadas del injerto mediante la técnica estándar para los desechos médicos.





9. Coloque drenajes de aspiración cerrados durante 2-6 semanas. Retírelos cuando la salida sea inferior a 20 ml/24 horas durante un mínimo de dos (2) días consecutivos, o hasta que el drenaje esté seco.

Véanse las referencias en la página 4.

FRANÇAIS

BIODESIGN® IMPLANT BIOLOGIQUE TISSULAIRE 8 COUCHES SURGISIS® IMPLANT BIOLOGIQUE DE HERNIE SURGISIS®

UTILISATION

L'implant biologique de hernie et l'implant biologique tissulaire 8 couches Biodesign® Surgisis® de Cook® sont conçus pour être implantés afin de renforcer les tissus mous aux endroits où ils présentent une faiblesse. Les indications incluent la cure chirurgicale d'une hernie ou la perte de substance de la paroi cutanée. L'implant biologique est livré stérile et est destiné à un usage unique.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Ce symbole a la signification suivante : implant biologique de hernie Surgisis®

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Ce symbole a la signification suivante : implant biologique tissulaire 8 couches Surgisis®

Ce produit est conçu pour une utilisation par des professionnels de santé qualifiés.

CONTRE-INDICATIONS

Ces implants biologiques sont d'origine porcine et ne doivent pas être utilisés chez des patients présentant une sensibilité connue à des matériaux d'origine porcine.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraitement, restérilisation, et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou transmettre une maladie.
- **Ne pas restériliser.** Jeter tous les fragments d'implant biologique ouverts et non utilisés.
- L'implant biologique est stérile si l'emballage est sec, fermé et intact. Ne pas utiliser en cas de rupture de l'étanchéité de l'emballage.
- Jeter l'implant biologique si une mauvaise manipulation a pu l'endommager ou le contaminer ou si sa date de péremption est dépassée.
- S'assurer que l'implant biologique est réhydraté avant de le couper, suturer, agrafer, assembler ou de charger l'implant biologique sous laparoscopie.
- S'assurer de bien fixer toutes les couches de l'implant biologique en cas de suture, d'agrafage ou d'assemblage.
- Placer l'implant biologique de sorte qu'il soit en contact maximal avec du tissu sain bien vascularisé pour favoriser l'encapsulation cellulaire et le remodelage tissulaire.
- La suture, l'agrafage ou l'assemblage de plusieurs implants biologiques peut réduire leurs performances.
- Aucune étude n'a été menée pour évaluer l'impact de l'utilisation clinique de l'implant biologique sur la reproduction.
- Une réhydratation prolongée ou une manipulation excessive pourraient entraîner un clivage partiel des couches superficielles de l'implant biologique.
- Il a été constaté que l'implant biologique est sûr dans le traitement chirurgical propre et propre mais contaminé d'une hernie.[1] Cependant, il est nécessaire de prendre un soin particulier lorsqu'il est placé chez des patients gravement malades ou sur des plaies contaminées de manière importante.
- Faire attention de ne pas endommager l'implant biologique lors de la laparoscopie. Il est recommandé de l'implanter par une ouverture de 10 mm ou plus.
- Lorsqu'il est utilisé avec des dispositifs de traitement par aspiration sous pression négative, recouvrir l'implant biologique d'un pansement hydrogel ou non adhésif pour empêcher un dessèchement. De plus, il convient d'utiliser les systèmes de traitement des plaies par pression négative conformément aux directives du fabricant en ce qui concerne la prévention des fuites d'air et le renouvellement des pansements.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les réactions indésirables potentielles en cas d'utilisation de prothèses peuvent inclure, entre autres :

- l'infection
- les adhérences
- la formation de séromes
- érosion intestinale
- la dégradation prématurée
- l'inflammation
- la formation de fistules
- les hématomes
- les récidives de pertes de substance tissulaire





Chez des patients gravement malades ou dont l'abdomen est gravement contaminé, il est raisonnable de s'attendre à des complications comme une infection retardée de la plaie, une dégradation prématurée, une récurrence de hernie, une érosion intestinale et la nécessité d'une réintervention.

STOCKAGE

Cet implant biologique doit être stocké dans un lieu propre et sec à température ambiante.

STÉRILISATION

Cet implant biologique a été stérilisé par oxyde d'éthylène.

MODE D'EMPLOI

Ces recommandations sont conçues uniquement en tant que directives générales. Elles n'ont pas pour but de remplacer les protocoles de l'établissement ni l'opinion professionnelle du clinicien concernant les soins au patient.

REMARQUE : Toujours manipuler l'implant biologique en observant une technique aseptique, minimisant le contact par le port de gants en latex.

MATÉRIEL REQUIS

- Pince stérile
- Liquide de réhydratation : sérum physiologique stérile ou solution lactée de Ringer stérile, à température ambiante.

1. En observant une technique aseptique, sortir l'emballage intérieur stérile de l'emballage extérieur et le placer sur le champ stérile.
2. Ouvrir précautionneusement l'emballage intérieur stérile. Sortir l'implant biologique de l'emballage intérieur en observant une technique aseptique.
3. Réhydrater l'implant biologique dans du sérum physiologique stérile ou de la solution lactée de Ringer stérile à température ambiante, jusqu'à obtention des caractéristiques de manipulation souhaitées. Pour l'implant biologique de hernie, réhydrater pendant moins d'une (1) minute. Pour l'implant biologique tissulaire 8 couches, réhydrater pendant au moins cinq (5) minutes avant de couper, de poser des sutures, des agrafes ou des points d'ancrage, ou de charger le dispositif sous laparoscopie. Si l'implant biologique est fourni dans un plateau, il peut être réhydraté dans le plateau.
4. Préparer le site de traitement chirurgical de la hernie en observant les techniques chirurgicales classiques.

   MISE EN PLACE DU TREILLIS CHIRURGICAL

   - Une mise en place prépéritonéale/rétrorectale (technique de Rives et Stoppa) ou intrapéritonéale (sous-couche) est recommandée dans le cadre d'interventions à ciel ouvert.
   - Une mise en place intrapéritonéale (sous-couche) est recommandée dans le cadre d'interventions sous laparoscopie.
5. En observant une technique aseptique, tailler l'implant biologique afin de l'adapter au site, en prévoyant une possibilité de chevauchement. Les principes chirurgicaux de base suggèrent que le risque de récidive peut être minimisé si le tulle chevauche le tissu environnant d'au moins 4 à 5 cm dans toutes les directions.[2]

   REMARQUE : Si l'implant biologique est coupé trop juste par rapport à la perte de substance, une tension excessive pourrait s'exercer sur la ligne de suture. Il peut en résulter une récidive de la perte de substance initiale ou une perte de substance dans les tissus adjacents.
6. En observant une technique aseptique, transférer l'implant biologique vers le site chirurgical et le suturer, l'agrafer ou l'assembler en place, en évitant une tension excessive.

   REMARQUE : Une manipulation excessive peut entraîner le clivage partiel d'une couche superficielle. Celui-ci peut être réparé en fixant le fragment détaché au tissu adjacent à l'aide de points de suture ou d'agrafes.

   REMARQUE : L'expérience chirurgicale indique que la suture ou l'agrafage de l'implant biologique en respectant un rapprochement tissulaire précis produit de meilleurs résultats. Laisser au maximum 3 cm entre les points de suture, avec une marge de 1 cm jusqu'à la prise. Utiliser des sutures ou points d'ancrage permanents ou résorbables à long terme, selon les préférences du chirurgien.

   REMARQUE : Les sutures par points séparés peuvent offrir une sécurité supplémentaire contre la récidive de perte de substance en cas d'échec de la suture.

   REMARQUE : L'implant biologique de hernie a été conçu avec une structure matricielle ouverte afin de favoriser l'incorporation tissulaire et l'angiogénèse.

   REMARQUE : Pour optimiser les résultats, il est recommandé de réduire au minimum le pontage des défauts.
7. Terminer l'intervention chirurgicale classique.
8. Jeter toute partie non utilisée en appliquant les techniques standards d'élimination des déchets médicaux.
9. Placer des drains d'aspiration clos pendant 2 à 6 semaines. Retirer les drains quand l'écoulement est inférieur à 20 ml/24 heures pendant au moins deux (2) jours consécutifs, ou quand le drain est sec.

Voir les références à la page 4.





MAGYAR

BIODESIGN® SURGISIS® 8 RÉTEGŰ SZÖVETGRAFT SURGISIS® SÉRVGRAFT

RENDELTETÉS

A Cook® Biodesign® Surgisis® sérvgraft és a 8 rétegű szövetgraft rendeltetése meggyengült lágy szövetek megerősítése céljából történő beültetés. A használati javallatok között többek között a sérv megszüntetése, vagy a testfal egyéb hiányosságának korrekciója szerepel. A graft sterilen kerül kiszerelésre és egyszeri használatra szolgál.

Rx ONLY E szimbólum jelentése a következő:

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre forgalmazható.

SURGISIS® HERNIA GRAFT E szimbólum jelentése a következő: Surgisis® sérvgraft

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT E szimbólum jelentése a következő: Surgisis® 8 rétegű szövetgraft

Ezt a terméket csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Ezek a graftok sertéseredetűek, és nem alkalmazhatók olyan betegeknél, akiknél megállapított a sertéseredetű anyagok iránti érzékenység.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítésre, az újrasterilizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.
- **Újrasterilizálni tilos!** A graft felnyitott és fel nem használt részeit dobja el.
- A graft steril, ha a csomag száraz, sértetlen és nincs felbontva. Ha a csomag zárófelülete megsérült, ne használja.
- Ha helytelen bánásmód következtében a graft megsérülhetett vagy szennyeződhetett, vagy ha szavatossági ideje lejárt, dobja el a graftot.
- A graft vágását, varrását, kapcsozását, tűzését, vagy laparoszkópos behelyezését megelőzően gondoskodják a graft rehidrálásáról.
- Gondoskodjék arról, hogy varrás, kapcsozás vagy tűzés során a graft valamennyi rétege rögzítve legyen.
- A sejtbevándorlás és a szöveti remodeling elősegítése érdekében a graftot helyezze a lehető legkiterjedtebb kontaktusba egészséges, jól vaszkularizált szövetekkel.
- Egynél több graft egymáshoz varrása, kapcsozása vagy tűzése csökkentheti azok teljesítőképességét.
- Mindeddig nem készült vizsgálat annak értékelésére, hogy milyen hatással van a graft klinikai alkalmazása a reprodukcióra.
- A graft túl hosszú ideig tartó rehidrálása vagy túl gyakori megérintése ill. mozgatása a felszíni rétegek részleges delaminálódásához vezethet.
- A leírások szerint a jelen graft alkalmazása mind steril, mind steril/nemsteril sérvműtétekben biztonságos.[1] Kritikus állapotban lévő betegeknél, vagy súlyosan fertőzött sebeknél történő használata során azonban óvatossággal kell eljárni.
- Laparoszkópos betöltés során ügyelni kell arra, hogy a graft meg ne sérüljön. 10 mm-es vagy nagyobb nyíláson keresztül javasolt betölteni.
- Negatív nyomású, vákuumos eszközökkel való használat esetén a kiszáradás megelőzésére fedje be a graftot hidrogéllel vagy nem tapadó kötszerrel. Továbbá a negatív nyomású sebterápiás rendszereket a levegőszivárgás megelőzésére és a kötszercserékre vonatkozóan használja a gyártó ajánlásainak megfelelően.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Bármilyen protézis alkalmazásával kapcsolatos lehetséges komplikációk többek között:

- fertőzés
- adhézió
- seromaképződés
- bélerózió
- idő előtti lebomlás
- gyulladás
- sipolyképződés
- hematóma
- valamint a szöveti hiányosság kiújulása

A kritikus állapotban lévő, vagy súlyosan fertőzött hasüregű betegeknél ésszerűen számítani lehet komplikációkra, például elhúzódó sebfertőződésre, idő előtti lebomlásra, a sérv kiújulására, bélerózióra és újabb operáció szükségességére.

TÁROLÁS

Tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandó.

STERILIZÁLÁS

Etilén-oxiddal sterilizálva.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ezek a javallatok csak általános irányelvként szolgálnak. Ezek nem helyettesítik a betegellátásra vonatkozó intézményi protokollokat vagy a professzionális klinikai megítélést.





MEGJEGYZÉS: A graftot mindig aszeptikus technikával kezelje, minimális szinten tartva annak gumikesztyűvel való érintkezését.

SZÜKSÉGES ANYAGOK

- Steril csipesz
- Rehidráló folyadék: szobahőmérsékletű, steril fiziológiás sóoldat vagy steril Ringer-laktát oldat.

1. Aszeptikus technikával emelje ki a külső csomagolásból a steril belső csomagot és helyezze a steril területre.
2. Óvatosan nyissa fel a steril belső csomagot. A graftot aszeptikusan távolítsa el a belső csomagból.
3. Hidratálja újra a graftot szobahőmérsékleten, steril fiziológiás sóoldattal vagy steril Ringer-laktát oldattal addig, amíg el nem éri a kívánt kezelési tulajdonságokat. A sérvgraft esetében legfeljebb egy (1) percig hidratáljon újra. A 8 rétegű szövetgraft esetében legalább öt (5) percig hidratáljon újra vágás, varrás, kapcsozás, szegezés vagy az eszköz laparoszkópos betöltése előtt. Amennyiben a graft tálcán van, akkor újrahidratálható a tálcán.
4. Standard sebészeti technikával készítse elő a sérvműtét helyét.

   A HÁLÓ ELHELYEZÉSE

   - Nyitott eljárásokhoz preperitonealis/retrorectus (Rives-Stoppa technika) vagy intraperitonealis elhelyezés (alátét) ajánlott.
   - A laparoszkópos megközelítéshez intraperitonealis elhelyezés (alátét) ajánlott.
5. Aszeptikus technikával vágja a graftot a műtét helyének megfelelő alakúra, az átfedést is figyelembe véve. Az alapvető sebészeti elvek szerint a kiújulás gyakorisága minimálisra csökkenthető, ha a háló minden irányban legalább 4-5 cm-re átfedésben van a környező szövetekkel.[2]

   MEGJEGYZÉS: Ha a graftot a hiányosság méretéhez képest túl kicsire vágja, a varratvonalra túlzott húzóerő hathat. Ez az eredeti szövethiányosság kiújulásához, vagy egy újabb hiányosságnak a szomszédos szövetekben való kialakulásához vezethet.
6. Aszeptikus technikával helyezze át a graftot a műtéti helyre és varrással, kapcsozással vagy tűzéssel rögzítse a helyére, kerülve a túlzott húzóerőt.

   MEGJEGYZÉS: A túl gyakori megérintés, ill. mozgatás a felszíni réteg részleges delaminálódásához vezethet. Ez a levált résznek a szomszédos szövetekhez való varrásával vagy kapcsozásával oldható meg.

   MEGJEGYZÉS: A sebészi tapasztalat azt mutatja, hogy a graft szoros szövetmegközelítéssel való varrása vagy kapcsozása jobb eredményeket ad. A graft szélétől számítva 1 cm-es mélységű varratok között legfeljebb 3 cm helyet hagyjon. Használjon állandó vagy hosszú távon használatos felszívódó varratokat vagy szegeket a sebész preferenciája szerint.

   MEGJEGYZÉS: A nem összefüggő varratok alkalmazása további biztonságot nyújt a szöveti hiányosság kiújulása esetén.

   MEGJEGYZÉS: A sérvgraftot a szövetekbe való beépülés és az angiogenesis optimalizálása érdekében nyílt térhálós szerkezetűnek tervezték.

   MEGJEGYZÉS: Az eredmények javításának érdekében ajánlatos minimalizálni a defektusok áthidalását.
7. Végezze el a standard sebészeti eljárást.
8. Az orvosi hulladékra vonatkozó intézményi irányelveket követve helyezze a hulladékba a fel nem használt részeket.
9. Helyezzen be zárt szívó dréneket 2-6 hétre. Akkor távolítsa el, ha a drén hozama legalább két (2) egymást követő napon át 20 ml/24 óra alatt marad, vagy amikor a drén száraz.

Az irodalomjegyzéket lásd a 4 oldalon.

ITALIANO

BIODESIGN® INNESTO TISSUTALE A 8 STRATI SURGISIS® INNESTO PER ERNIA SURGISIS®

USO PREVISTO

L'innesto per ernia e l'innesto tissutale a 8 strati Cook® Biodesign® Surgisis® sono previsti per l'impianto nel paziente allo scopo di rinforzare i tessuti molli nei punti deboli. Le indicazioni per l'uso includono la riparazione di ernie o di difetti della parete corporea. L'innesto è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

Rx ONLY Questo simbolo ha il seguente significato.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Questo simbolo ha il seguente significato: innesto per ernia Surgisis®

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Questo simbolo ha il seguente significato: innesto tissutale a 8 strati Surgisis®

L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato.





CONTROINDICAZIONI

Questi innesti sono di origine porcina e non vanno quindi usati nei pazienti con sensibilità nota al materiale porcino.

PRECAUZIONI

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Qualsiasi tentativo di rigenerare, risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo può causarne il fallimento e/o la trasmissione della malattia.
- **Non risterilizzare.** Gettare tutte le sezioni aperte e inutilizzate dell'innesto.
- L'innesto è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione sigillata è stata violata.
- L'innesto deve essere gettato se una manipolazione non corretta lo ha danneggiato o contaminato o se la data di scadenza è stata superata.
- Prima di tagliare, fissare con punti di sutura o punti metallici, puntare o caricare l'innesto per via laparoscopica, accertarsi che sia stato reidratato.
- Durante l'applicazione di punti di sutura, punti metallici o la puntatura, accertarsi di fissare tutti gli strati dell'innesto.
- Posizionare l'innesto in modo da ottenere il massimo contatto possibile con il tessuto sano e ben perfuso per promuovere l'endoproliferazione cellulare e il rimodellamento tissutale.
- L'unione di più innesti mediante punti di sutura, punti metallici o puntatura può compromettere le prestazioni dell'innesto.
- Non è stato condotto alcuno studio volto alla valutazione dell'impatto dell'uso clinico dell'innesto sulla riproduzione.
- Una reidratazione prolungata o una manipolazione eccessiva possono causare la parziale separazione degli strati superficiali dell'innesto.
- Questo innesto è risultato sicuro nell'ambito della riparazione di ernie pulite e pulite-contaminate.[1] Tuttavia, è necessario agire con cautela durante l'impianto in pazienti critici o in ferite gravemente contaminate.
- Va prestata attenzione per evitare di danneggiare l'innesto quando è caricato laparoscopicamente. Si consiglia di caricarlo attraverso un ingresso di 10 mm o più.
- Quando si usano dispositivi a pressione negativa assistiti da aspirazione, coprire l'innesto con medicazione all'idrogel o non adesiva per evitare che si secchi. Inoltre, usare sistemi di cura delle ferite a pressione negativa seguendo i consigli del rispettivo produttore in merito alla prevenzione delle perdite d'aria e al cambio della medicazione.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le possibili reazioni indesiderate associate all'uso di qualsiasi innesto possono includere, senza limitazioni:

- infezione
- infiammazione
- aderenze
- formazione di fistole
- formazione di sieromi
- ematomi
- erosione intestinale
- recidive del difetto tissutale
- degrado prematuro

Nel caso di pazienti in condizioni critiche o con addome gravemente contaminato, è ragionevole aspettarsi l'insorgenza di complicanze, quali la guarigione ritardata della ferita, il degrado prematuro, la recidiva dell'ernia, l'erosione intestinale e la necessità di reintervento.

CONSERVAZIONE

Il presente innesto deve essere conservato in luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente.

STERILIZZAZIONE

Il presente innesto è stato sterilizzato con ossido di etilene.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le seguenti raccomandazioni sono fornite unicamente a scopo indicativo generale. Esse non intendono sostituirsi ai protocolli della struttura sanitaria o al giudizio clinico del medico in merito alla cura del paziente.

NOTA - Per la manipolazione dell'innesto, adottare sempre tecniche asettiche, riducendo al minimo il contatto con guanti in lattice.

MATERIALI NECESSARI

- Pinze sterili
- Fluido di reidratazione: soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente.

1. Usando una tecnica asettica, estrarre la confezione interna sterile dalla confezione esterna e collocarla nel campo sterile.
2. Aprire la confezione interna sterile con attenzione. In modo asettico, estrarre l'innesto dalla confezione interna.
3. Reidratare l'innesto con soluzione fisiologica o Ringer lattato sterili a temperatura ambiente fino a raggiungere il grado di maneggevolezza desiderato. Per l'innesto per ernia, reidratare per meno di un (1) minuto. Per l'innesto tissutale a 8 strati, reidratare per almeno cinque (5) minuti prima di tagliare, fissare con sutura o punti metallici, appuntare o caricare il dispositivo in laparoscopia. L'innesto viene fornito in un vassoio, dove può essere reidratato.





4. Preparare il sito di riparazione dell'ernia in base alle tecniche chirurgiche consuete.

   POSIZIONAMENTO DELLA RETE

   - Per le procedure a cielo aperto, si consiglia il posizionamento preperitoneale/retroretto (tecnica di Rives e Stoppa) o intraperitoneale (sottostrato).
   - Per l'approccio laparoscopico si consiglia il posizionamento intraperitoneale (sottostrato).

5. Usando una tecnica asettica, rifilare l'innesto compatibilmente al sito, abbondando in modo da consentire una sovrapposizione adeguata. I principi chirurgici fondamentali suggeriscono che sia possibile ridurre al minimo la recidiva sovrapponendo l'innesto al tessuto circostante di almeno 4-5 cm in tutte le direzioni.[2]

   NOTA - Se l'innesto viene tagliato troppo piccolo per il difetto, la linea di sutura può essere sottoposta a una tensione eccessiva. Ciò può portare alla recidiva del difetto tissutale originale o allo sviluppo di un difetto a carico dei tessuti adiacenti.

6. Usando una tecnica asettica, trasferire l'innesto al sito chirurgico e fissarlo in posizione con punti di sutura, punti metallici o puntatura, evitando una tensione eccessiva.

   NOTA - Una manipolazione eccessiva può provocare la parziale separazione di uno strato superficiale. È possibile ovviare a questo problema fissando la sezione staccata al tessuto adiacente mediante punti di sutura o punti metallici.

   NOTA - L'esperienza chirurgica indica che la suturazione dell'innesto mediante filo di sutura o punti metallici con stretta approssimazione dei tessuti produce i risultati migliori. Distanziare i punti di sutura non più di 3 cm, con 1 cm di distanza tra margine dell'innesto e punto di ingresso della sutura. Usare clip oppure suture permanenti o assorbibili a lungo termine, secondo la preferenza del chirurgo.

   NOTA - Una sutura a punti staccati può dare un'ulteriore garanzia contro la recidiva del difetto tissutale causata dal cedimento della sutura.

   NOTA - L'innesto per ernia è stato progettato con una struttura a matrice aperta al fine di ottimizzare l'incorporamento del tessuto e l'angiogenesi.

   NOTA - Per migliorare i risultati, si consiglia di ridurre al minimo la riparazione a ponte dei difetti.

7. Completare la procedura chirurgica consueta.
8. Gettare eventuali sezioni inutilizzate seguendo la tecnica standard per lo smaltimento di rifiuti medici.
9. Utilizzare drenaggi con aspirazione a sistema chiuso per 2-6 settimane. Rimuoverli quando il drenato è inferiore a 20 ml ogni 24 ore per almeno due (2) giorni consecutivi oppure quando non vi è più drenato.

Vedere la bibliografia a pagina 4.

NEDERLANDS

BIODESIGN® SURGISIS® 8-LAGIGE WEEFSELPROTHESE SURGISIS® HERNIAPROTHESE

BEOOGD GEBRUIK

De Cook® Biodesign® Surgisis® herniaprothese en de 8-lagige weefselprothese worden geïmplanteerd om zwakke punten in weke delen te versterken. Indicaties voor gebruik zijn onder meer de operatie van een hernia of defect van een lichaamswand. De prothese wordt steriel geleverd en is bestemd voor eenmalig gebruik.

Rx ONLY Dit symbool betekent het volgende:

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Dit symbool betekent het volgende: Surgisis® herniaprothese

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Dit symbool betekent het volgende: Surgisis® 8-lagige weefselprothese

Dit product is bestemd voor gebruik door geschoolde medische zorgverleners.

CONTRA-INDICATIES

Deze prothesen zijn afkomstig van varkens en mogen niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor varkensmateriaal.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel opnieuw te verwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- **Niet opnieuw steriliseren.** Voer alle geopende en ongebruikte onderdelen van de prothese af.





- De prothese is steriel als de verpakking droog is en niet geopend of niet beschadigd is. Gebruik het product niet als de sluiting van de verpakking is verbroken.
- Voer de prothese af als het door verkeerde behandeling mogelijk beschadigd of verontreinigd is of als de uiterste gebruiksdatum van de prothese is verstreken.
- Rehydrateer de prothese alvorens het te snijden, te hechten, te nieten, te naaien of laparoscopisch in te brengen.
- Zorg dat alle lagen van de prothese goed vastzitten tijdens het hechten, nieten of vastmaken.
- Plaats de prothese zo veel mogelijk in contact met gezond, goed doorbloed weefsel om celingroei en weefselremodellering te bevorderen.
- Als meerdere prothesen aan elkaar worden gehecht, geniet of vastgemaakt, kan dit de prestaties ervan verminderen.
- Er is geen onderzoek gedaan naar de invloed van het klinische gebruik van de prothese op de voortplanting.
- Langdurige rehydratie of overmatig hanteren kan tot gedeeltelijke delaminatie van de oppervlaktelagen van de prothese leiden.
- Er is bekend dat de prothese veilig is in schone en schoon-besmette herniaoperaties.[1] Behoedzaamheid is echter geboden bij gebruik van de prothese bij kritisch zieke patiënten of in ernstig besmette wonden.
- Zorg ervoor dat het transplantaat niet beschadigd raakt wanneer het laparoscopisch geladen wordt. Het verdient aanbeveling door een opening van 10 mm of groter te laden.
- Bij gebruik met vacuümondersteunde hulpmiddelen met negatieve druk bedekt u de prothese met een hydrogel of een niet-klevend verband om droogheid te voorkomen. Gebruik wondtherapiesystemen met negatieve druk bovendien volgens de aanwijzingen van de fabrikant, met inbegrip van de instructies voor de verbandwisselingen en ter voorkoming van luchtlekken.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke ongewenste voorvallen die met het gebruik van protheses gepaard gaan, zijn onder meer:

- infectie
- adhesie
- seroomvorming
- darmerosie
- vroegtijdige afbraak
- ontsteking
- fistelvorming
- hematoom
- terugkeer van het weefseldefect

Complicaties zoals vertraagd optredende wondinfectie, vroegtijdige afbraak, terugkeer van de hernia, darmerosie en de noodzaak van een heroperatie zijn redelijkerwijs te verwachten bij ernstig zieke patiënten of patiënten met een zwaar verontreinigd abdomen.

OPSLAG

De prothese moet schoon en droog bij kamertemperatuur worden bewaard.

STERILISATIE

De prothese is met ethyleenoxide gesteriliseerd.

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze aanbevelingen dienen uitsluitend als algemene leidraad. Ze zijn niet bedoeld als vervanging van de protocollen van de instelling of van het professionele klinische oordeel van de arts betreffende de behandeling van de patiënt.

NB: Gebruik altijd een aseptische techniek bij het hanteren van de prothese en raak de prothese zo min mogelijk aan met latex handschoenen.

BENODIGDHEDEN

- Steriel pincet
- Rehydratievloeistof: steriel fysiologisch zout of steriel Ringer-lactaat op kamertemperatuur.

1. Gebruik een aseptische techniek om de steriele binnenverpakking uit de buitenverpakking te nemen en in het steriele veld te plaatsen.
2. Open de steriele binnenverpakking voorzichtig. Neem de prothese uit de binnenverpakking op aseptische wijze.
3. Rehydrateer de prothese bij kamertemperatuur in steriel fysiologisch zout of steriel Ringer-lactaat totdat de gewenste hanteringseigenschappen zijn verkregen. Rehydrateer de herniaprothese niet langer dan één (1) minuut. Rehydrateer de 8-lagige weefselprothese gedurende ten minste vijf (5) minuten alvorens de prothese te snijden, te hechten, te nieten, te tacken of laparoscopisch in te brengen. Als de prothese in een pakket is geleverd, kan deze in het pakket worden gerehydrateerd.
4. Maak het herniaoperatiegebied klaar met de gebruikelijke chirurgische procedures.

   MAAS PLAATSEN

   - Bij open chirurgie wordt preperitoneale/retrorectale (Rives-Stoppa-techniek) of intraperitoneale plaatsing (als onderlegsel) aanbevolen.
   - Bij laparoscopische chirurgie wordt intraperitoneale plaatsing (als onderlegsel) aanbevolen.





5. Gebruik een aseptische techniek om de prothese op maat te knippen voor het operatiegebied en zorg voor overlapping. Chirurgische basisbeginselen lijken erop te wijzen dat terugkeer van de hernia tot een minimum kan worden beperkt als de prothese het omliggende weefsel ten minste 4 à 5 cm overlapt in alle richtingen.[2]

   NB: Als de prothese te klein geknipt is voor het defect, kan de lijn van de hechtingen bovenmatige spanning ondervinden. Dit kan tot terugkeer van het oorspronkelijke weefseldefect of ontwikkeling van een defect in de aangrenzende weefsels leiden.
6. Breng de prothese met een aseptische techniek over naar het operatiegebied en hecht, niet of maak de prothese zonder bovenmatige spanning op zijn plaats vast.

   NB: Overmatig hanteren kan tot gedeeltelijke delaminatie van een oppervlaktelaag leiden. Dit kan worden verholpen door het losgekomen stuk met hechtingen of nieten aan het aangrenzende weefsel te bevestigen.

   NB: Chirurgische ervaring heeft geleerd dat het hechten of nieten van de prothese betere resultaten oplevert bij nauwe weefselapproximatie. Zorg dat de afstand tussen hechtingen waarvan het intreepunt op 1 cm van de rand van de prothese ligt, 3 cm of minder bedraagt. Gebruik niet-resorbeerbare of traag-resorbeerbare hechtdraad of tacks, volgens de voorkeur van de chirurg.

   NB: Afzonderlijke hechtingen verschaffen extra beveiliging tegen terugkeer van het weefseldefect in geval van een defecte hechting.

   NB: De herniaprothese is ontworpen met een open matrixstructuur om weefselintegratie en angiogenese te bevorderen.

   NB: Om de uitslagen te verbeteren verdient het aanbeveling het overbruggen van defecten tot een minimum te beperken.
7. Werk de gebruikelijke chirurgische procedure af.
8. Voer alle ongebruikte onderdelen van de prothese volgens de richtlijnen van de instelling voor de afvoer van medisch afval af.
9. Handhaaf gesloten zuigdrainage gedurende 2 à 6 weken. Staak de zuigdrainage wanneer gedurende ten minste twee (2) opeenvolgende dagen minder dan 20 ml per 24 uur wordt gedraineerd of wanneer de drain droog is.

Zie referenties op pagina 4.

NORSK

BIODESIGN® SURGISIS® 8-LAGS VEVSTRANSPLANTAT SURGISIS® BROKKTRANSPLANTAT

TILTENKT BRUK

Cook® Biodesign® Surgisis® brokktransplantat og 8-lags vevstransplantat er beregnet til implantering i bløtvev for å forsterke vev som har utviklet svakhetspunkter. Bruksindikasjoner omfatter reparasjon av brokk eller defekt i kroppsvegg. Transplantatet leveres sterilt og er beregnet til engangsbruk.

Rx ONLY Dette symbolet betyr følgende:

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Dette symbolet betyr følgende: Surgisis® brokktransplantat

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Dette symbolet betyr følgende: Surgisis® 8-lags vevstransplantat

Produktet er beregnet til bruk av opplært lege-/helsepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

Transplantatmaterialet er opprinnelig fra svin og skal ikke brukes hos pasienter med kjent sensitivitet mot materialer fremstilt av svin.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på å behandle, sterilisere og/eller bruke produktet på nytt kan føre til produktsvikt og/ eller overføring av sykdom.
- **Skal ikke resteriliseres.** Kasser alle åpne og ubrukte deler av transplantatet.
- Transplantatet er sterilt hvis pakken er tørr, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes hvis pakkens forsegling er brutt.
- Kasser transplantatet hvis feilhåndtering har forårsaket mulig skade eller kontaminasjon eller hvis transplantatets utløpsdato er passert.
- Sørg for at transplantatet er rehydrert før det klippes, sutureres, heftes, tråkles eller anbringes via laparoskopi.
- Påse at alle lagene på transplantatet blir festet når suturering, stifting eller hefting pågår.
- Plasser transplantatet i mest mulig kontakt med friskt og godt vaskularisert vev for å stimulere celleinnvekst og vevsomforming.
- Suturering, stifting eller sammenhefting av mer enn ett transplantat kan redusere transplantatets ytelse.





- Det er ikke utført studier for å evaluere hvordan klinisk bruk av transplantatet innvirker på forplantingssystemet.
- Langvarig rehydrering eller for mye håndtering kan føre til delvis delaminering av overflatelagene på transplantatet.
- Dette transplantatet har blitt rapportert å være risikofritt ved ren og ren-kontaminert brokkreparasjon.[1] Det bør imidlertid utvises forsiktighet når det anbringes på pasienter som er alvorlig syke eller på kraftig kontaminerte sår.
- Vær forsiktig så du unngår skade på transplantatet når det føres inn ved hjelp av laparaskopi. Det anbefales å føre den inn gjennom en åpning på 10 mm eller større.
- Ved bruk sammen med vakuum-assisterte undertrykksprodukter, dekk implantatet med en hydrogel- eller ikke-klebende forbinding for å forhindre tørrhet. I tillegg skal sårbehandlingssystemer med undertrykk brukes i henhold til produsentens anbefalinger, inkludert forhindring av luftlekkasjer og bytting av forbinding.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige uheldige reaksjoner ved bruk av proteser kan omfatte men er ikke begrenset til:

- infeksjon
- adhesjon
- seromdannelse
- mageerosjon
- for tidlig degradering
- betennelse
- fisteldannelse
- hematom
- tilbakefall av vevsdefekten

Komplikasjoner, som forsinket sårinfeksjon, for tidlig degradering, nytt brokk, tarmerosjon og behov for ny operasjon, bør med rimelighet forventes hos kritisk syke pasienter eller pasienter med alvorlig kontaminert abdomen.

OPPBEVARING

Transplantatet skal oppbevares på et rent, tørt sted i romtemperatur.

STERILISERING

Transplantatet er sterilisert med etylenoksid.

BRUKSANVISNING

Følgende anbefalinger er kun generelle retningslinjer. De erstatter ikke institusjonsprotokoller eller faglige kliniske vurderinger når det gjelder pasientbehandling.

MERKNAD: Transplantatet skal alltid håndteres ved hjelp av aseptisk teknikk og latekshansker for minst mulig kontakt.

NØDVENDIGE MATERIALER

- Steril tang
- Rehydreringsvæske: romtemperatur, steril saltløsning eller steril Ringer-laktat.

1. Den sterile indre pakken fjernes fra den ytre pakken ved hjelp av steril teknikk og plasseres i det sterile feltet.
2. Den sterile indre pakken åpnes forsiktig. Transplantatet fjernes fra den indre pakken med aseptisk teknikk.
3. Rehydrer implantatet ved romtemperatur med steril saltløsning eller steril laktert Ringer-løsning helt til de ønskede håndteringsegenskapene oppnås. For brokktransplantatet skal det rehydreres i mindre enn ett (1) minutt. For 8-lags vevstransplantatet skal implantatet rehydrere i minst fem (5) minutter før det klippes, sutureres, heftes, fikseres med tacker eller anbringes via laparoskopi. Hvis implantatet leveres på et brett, kan det rehydreres i brettet.
4. Klargjør brokkreparasjonsstedet ved hjelp av vanlig kirurgisk teknikk.

   PLASSERING AV NETT

   - Preperitoneal/retrorektus (Rives- og Stoppa-teknikk) eller intraperitoneal plassering (underlegg) anbefales for åpne prosedyrer.
   - Intraperitoneal plassering (underlegg) anbefales for en laparoskopisk tilnærmingsmetode.
5. Ved bruk av aseptisk teknikk, klipp transplantatet slik at det passer til stedet, iberegnet overlapping. Grunnleggende kirurgiske prinsipper tyder på at tilbakefall kan minimeres hvis nettet overlapper det omsluttende vevet minst 4–5 cm i alle retninger.[2]

   MERKNAD: Hvis transplantatet klippes for mye og den blir for liten for defekten, kan dette føre til overspenning på suturlinjen. Dette kan resultere i tilbakefall av den opprinnelige vevsdefekten eller utvikling av en defekt i tilgrensende vev.
6. Ved bruk av aseptisk teknikk overfør transplantatet til inngrepsstedet og suturer, stift eller heft det på plass. Unngå for mye spenning.

   MERKNAD: For mye håndtering kan føre til delvis delaminering av et overflatelag. Dette kan rettes på ved å feste den løsnede delen til nærliggende vev med suturer eller stifter.

   MERKNAD: Kirurgisk erfaring viser at suturering eller hefting av transplantatet med nær approksimasjon av vev gir bedre resultater. La det være 3 cm eller mindre mellom suturene med bittdybde på 1 cm. Bruk permanente eller langvarige absorberbare suturer eller tacker i henhold til kirurgens preferanse.





MERKNAD: Avbrutte suturer kan gi ekstra feste mot tilbakefall av vevsdefekt i tilfelle av sutursvikt.

MERKNAD: Brokktransplantatet er utformet med en åpen matrisestruktur for å optimere vevsintegrering og angiogenese.

MERKNAD: Det anbefales å minimere brodannelsen av defektene for å forbedre resultatene.

7. Fullfør vanlig kirurgisk prosedyre.
8. Kasser alle ubrukte transplantatkomponenter i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk avfall.
9. Plasser lukkede sugdren i 2–6 uker. Fjernes når produsert mengde er mindre enn 20 ml/24 timer i minst to (2) påfølgende dager, eller når drenen er tørr.

Se referanse på side 4.

POLSKI

BIODESIGN® 8-WARSTWOWY WSZCZEP TKANKOWY SURGISIS® WSZCZEP DO PRZEPUKLIN SURGISIS®

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Wszczep do przepuklin i 8-warstwowy wszczep tkankowy Cook® Biodesign® Surgisis® przeznaczone są do wszczepiania w celu wzmocnienia miękkich tkanek w miejscu ich osłabienia. Wskazania obejmują naprawę przepuklin lub wad w ścianach organizmu. Wszczep dostarczany jest w stanie sterylnym i przeznaczony jest do jednorazowego użycia.

Rx ONLY Ten symbol oznacza:

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Ten symbol oznacza: wszczep do przepuklin Surgisis®

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Ten symbol oznacza: 8-warstwowy wszczep tkankowy Surgisis®

Niniejszy wyrób przeznaczony jest do używania przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Niniejsze wszczepy pochodzą ze źródeł pochodzenia wieprzowego i nie należy ich stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na materiały pochodzenia wieprzowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddania procesom, resterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i przeniesienia choroby.
- **Nie wolno sterylizować ponownie.** Wyrzucić wszystkie otwarte i niewykorzystane elementy wszczepu.
- Wszczep jest sterylny, jeśli opakowanie jest suche, zamknięte i nieuszkodzone. Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest nieszczelne.
- Należy wyrzucić wszczep, jeśli nieprawidłowe przechowywanie spowodowało możliwość uszkodzenia go lub zanieczyszczenia, lub jeśli minęła data jego ważności.
- Należy zapewnić uwodnienie wszczepu przed rozpoczęciem cięcia, zakładania szwów, zszywania, sczepiania lub laparoskopowego wprowadzenia wszczepu.
- Przy zakładaniu szwów, zszywaniu lub sczepianiu należy zapewnić, aby wszystkie warstwy wszczepu zostały zamocowane.
- Umieścić wszczep w jak najbliższym kontakcie ze zdrową, dobrze unaczynioną tkanką, aby pobudzać wrastanie komórek i przebudowę tkanki.
- Łączenie ze sobą więcej niż jednego wszczepu za pomocą szwów, zszywek lub sczepiania może pogorszyć jego działanie.
- Nie przeprowadzono badań mających na celu ocenę wpływu klinicznego zastosowania wszczepu na reprodukcję.
- Przedłużone uwadnianie lub nadmierna manipulacja może spowodować częściowe odwarstwienie powierzchownych warstw wszczepu.
- Stosowanie tego wszczepu opisane zostało jako bezpieczne przy naprawie przepuklin czystych i czysto-zanieczyszczonych.[1] Należy jednak zachować ostrożność, gdy wszczep umieszczany jest u krytycznie chorych pacjentów lub w bardzo zanieczyszczonych ranach.
- Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić wszczepu w czasie laparoskopowego wprowadzania go. Zaleca się wprowadzanie wyrobu przez port o średnicy 10 mm lub większej.
- W przypadku stosowania urządzeń próżniowych z wykorzystaniem podciśnienia, należy pokryć wszczep hydrożelem lub nieprzylepnym opatrunkiem, aby zapobiec wysychaniu. Oprócz tego systemy leczenia ran wytwarzające podciśnienie należy stosować według zaleceń producenta, w zakresie zapobiegania przeciekom powietrza i zmiany opatrunków.





MOŻLIWE POWIKŁANIA

Użycie wszelkich wszczepów chirurgicznych może być związane z powikłaniami, w skład których mogą wchodzić, między innymi:

- zakażenie
- zrosty
- miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
- erozja jelita
- przedwczesne zużycie
- zapalenie
- wytworzenie przetoki
- krwiak
- nawrót defektu tkanki

U pacjentów krytycznie chorych lub z poważnym zanieczyszczeniem jamy brzusznej można się spodziewać powikłań, takich jak opóźnione zakażenie rany, przedwczesne zużycie, nawrót przepukliny, erozja jelita oraz potrzeba ponownej operacji.

PRZECHOWYWANIE

Wszczep należy przechowywać w czystym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej.

STERYLIZACJA

Wszczep został wysterylizowany tlenkiem etylenu.

INSTRUKCJE UŻYCIA

Niniejsze zalecenia służą jedynie, jako wskazówki ogólne. Nie mają one zastępować protokołów postępowania przyjętych w placówce ani profesjonalnej oceny klinicznej dotyczącej opieki nad pacjentem.

UWAGA: Wszczepem należy się posługiwać przestrzegając zasad aseptyki i ograniczając do minimum kontakt z lateksowymi rękawiczkami.

WYMAGANE MATERIAŁY

- Jałowe kleszczyki
- Płyn do uwadniania: jałowy roztwór soli lub płyn Ringera z mleczanem o temperaturze pokojowej.

1. Zachowując zasady aseptyki wyjąć wewnętrzne opakowanie z opakowania zewnętrznego i umieścić je w sterylnym polu.
2. Ostrożnie otworzyć wewnętrzne opakowanie. Zachowując jałowość, wyjąć wszczep z wewnętrznego opakowania.
3. Ponownie nawodnić wszczep w temperaturze pokojowej, jałową solą fizjologiczną lub jałowym roztworem w postaci mleczanu Ringera, do chwili uzyskania żądanych parametrów roboczych. Wszczep do przepuklin należy nawadniać przez okres krótszy niż jedna (1) minuta. 8-warstwowy wszczep tkankowy należy nawadniać przez co najmniej pięć (5) minut przed nacięciem, założeniem szwu, zszywki lub szpilki bądź przed załadowaniem urządzenia laparoskopowo. Jeśli opakowaniem wszczepu jest taca, można go nawodnić na tacy.
4. Przygotować miejsce naprawy przepukliny posługując się typowymi w chirurgii metodami.

   UMIESZCZANIE SIATKI

   - Do zabiegów otwartych zaleca się dostęp przedotrzewnowy/tylny (metodą Stoppy-Rives'a) lub umieszczenie wewnątrzotrzewnowe.
   - Przy zabiegu laparoskopowym zaleca się umieszczenie wewnątrzotrzewnowe.
5. Zachowując zasady aseptyki należy przyciąć wszczep tak, aby pasował do miejsca, w którym ma być umieszczony z zachowaniem pewnego nadmiaru dla zachodzenia na okoliczną tkankę. Podstawowa wiedza chirurgiczna wskazuje, że można zmniejszyć do minimum możliwość nawrotu przepukliny, jeśli siatka nachodzi na otaczające tkanki na co najmniej 4-5 cm we wszystkie strony.[2]

   UWAGA: Jeśli przycięty wszczep jest za mały w stosunku do defektu tkanki, może dojść do wytworzenia się nadmiernych naprężeń na linii szwów. Może to spowodować nawrót początkowego defektu tkanki lub pojawienie się nowego defektu w obrębie sąsiadujących tkanek.
6. Zachowując zasady aseptyki należy przenieść wszczep na pole operacyjne i umocować go w miejscu za pomocą szwów, zszywek lub sczepiania, unikając wytworzenia nadmiernych naprężeń.

   UWAGA: Nadmierne manipulowanie wszczepem może być przyczyną częściowego odwarstwienia się warstwy powierzchownej. Można to naprawić przyszywając odwarstwiony fragment do tkanki sąsiadującej za pomocą szwów lub zszywek.

   UWAGA: Doświadczenie chirurgiczne wykazuje, że zszycie wszczepu szwem lub zszywką przy ścisłym zbliżeniu tkanek daje lepsze wyniki. Należy pozostawić odstęp najwyżej 3 cm pomiędzy szwami, przy głębokości szwu 1 cm. Należy stosować szwy, bądź szpilki, stałe lub wchłanialne długoterminowe, według preferencji chirurga.

   UWAGA: Szwy przerywane mogą być dodatkowym zabezpieczeniem przed nawrotem defektu tkanki w razie niewydolności szwu.

   UWAGA: Wszczep do przepuklin został zaprojektowany jako matryca o otwartej strukturze, w celu uzyskania jak najlepszego wcielenia tkanek oraz optymalizacji angiogenezy.

   UWAGA: Zaleca się zminimalizowanie pomostowania wszczepami ubytków, celem poprawy wyników.
7. Zakończyć standardowy zabieg chirurgiczny.





8. Wyrzucić wszystkie niewykorzystane części wszczepu zgodnie z instytucjonalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów medycznych.
9. Założyć dreny ssące w obiegu zamkniętym na 2-6 tygodni. Usunąć, gdy wysięk jest mniejszy niż 20 ml/24 godziny przez co najmniej dwa (2) kolejne dni lub gdy dren jest suchy.

Patrz: piśmiennictwo na stronie 4.

PORTUGUÊS

BIODESIGN® ENXERTO PARA TECIDO DE 8 CAMADAS SURGISIS® ENXERTO PARA HÉRNIA SURGISIS®

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O enxerto para hérnia e o enxerto para tecido de 8 camadas Biodesign® Surgisis® da Cook® destinam-se a ser implantados para reforçar os tecidos moles em locais onde existe fraqueza dos tecidos. Estão indicados para utilização na reparação de hérnias ou defeito numa parede corporal. Os produtos Biodesign Surgisis são fornecidos estéreis e destinam-se a uma única utilização.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Este símbolo significa o seguinte: enxerto para hérnia Surgisis®

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Este símbolo significa o seguinte: enxerto para tecido de 8 camadas Surgisis®

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com formação adequada.

CONTRA-INDICAÇÕES

Estes enxertos são derivados de uma fonte porcina e não devem ser usados em doentes com sensibilidade conhecida a materiais de origem porcina.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo destina-se exclusivamente a uma única utilização. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou de reutilização podem acarretar defeitos no dispositivo e/ou transmissão de doenças.
- **Não reesterilize.** Elimine todas as partes do enxerto abertas e não usadas.
- O enxerto permanece estéril desde que a embalagem esteja seca, fechada e não danificada. Não utilize caso o selo da embalagem esteja danificado.
- Elimine o enxerto caso suspeite que o manuseio incorreto possa ter causado contaminação ou danos, ou caso tenha terminado o prazo de validade.
- Certifique-se de que o enxerto foi reidratado antes de cortar, suturar, agrafar, aplicar tachas ou carregar o enxerto laparoscopicamente.
- Assegure-se de que todas as camadas do enxerto são fixadas quando proceder à aplicação de sutura, agrafos ou tachas.
- Maximize o contato do enxerto com tecido saudável e com boa vascularização para promover o crescimento de células para dentro do enxerto e a remodelação do tecido.
- A aplicação de sutura, agrafamento ou tacha de mais do que um enxerto em conjunto pode diminuir o desempenho da prótese.
- Não foram realizados estudos para avaliar o impacto reprodutivo da utilização clínica do enxerto.
- Uma reidratação prolongada ou um manuseio excessivo podem conduzir à delaminação parcial das camadas superficiais do enxerto.
- Este enxerto tem sido descrito como seguro em reparações de hérnias limpas e contaminadas limpas.[1] Contudo, deve ter-se cuidado ao colocar o enxerto em doentes em estado crítico ou em feridas bastante contaminadas.
- Deve-se tomar cuidado ao carregar o dispositivo por laparoscopia para não danificar o dispositivo. Recomenda-se o carregamento através de uma porta de 10 mm ou superior.
- Quando utilizado com dispositivos auxiliados por vácuo de pressão negativa, cubra o enxerto com um hidrogel ou penso não aderente para evitar a secura. Além disso, utilize sistemas de cicatrização por vacuoterapia de pressão negativa de acordo com as instruções do fabricante sobre prevenção de fugas de ar e alterações do penso.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As possíveis reacções adversas que podem ocorrer com a utilização de qualquer prótese incluem, entre outras:

- infecção
- adesão
- formação de seroma
- erosão intestinal
- degradação precoce
- inflamação
- formação de fístulas
- hematoma
- recorrência de defeito do tecido





Complicações como infecção tardia do ferimento, degradação precoce, reincidência de hérnia, erosão do intestino e necessidade de nova cirurgia, devem ser esperadas em pacientes críticos ou que estão com o abdômen gravemente contaminado.

ARMAZENAMENTO

Este enxerto deve ser guardado em local limpo e seco, à temperatura ambiente.

ESTERILIZAÇÃO

Este enxerto foi esterilizado por óxido de etileno.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas recomendações destinam-se apenas a servir como uma linha de orientação geral. Não devem sobrepor-se aos protocolos institucionais nem aos critérios dos profissionais clínicos no que diz respeito ao tratamento do doente.

NOTA: Manuseie sempre o enxerto usando uma técnica asséptica e minimizando o contato com luvas de látex.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Pinça estéril
- Líquido de reidratação: soro fisiológico estéril ou lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente.

1. Empregue uma técnica asséptica para remover a embalagem interna estéril da embalagem externa e colocá-la no campo estéril.
2. Abra a embalagem interna estéril com cuidado. Remova, assepticamente, o enxerto da embalagem interna.
3. Reidrate o enxerto com soro fisiológico estéril ou solução de lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente até se obterem as características de manuseio pretendidas. No caso do enxerto para hérnia, reidrate durante um (1) minuto no máximo. No caso do enxerto para tecido de 8 camadas, reidrate durante pelo menos cinco (5) minutos antes de cortar, suturar, agrafar, aplicar tachas ou carregar o dispositivo laparoscopicamente. Se o enxerto for apresentado num tabuleiro, a reidratação pode processar-se no mesmo.
4. Prepare o local de reparação da hérnia usando técnicas cirúrgicas padrão.

   APLICAÇÃO DA MALHA

   - Em casos de cirurgias abertas recomenda-se a aplicação retro-retal/pré-peritoneal (técnica de Rives e Stoppa) ou intraperitoneal (camada inferior).
   - Recomenda-se a aplicação intraperitoneal (camada inferior) para abordagens laparoscópicas.
5. Com uma técnica asséptica, apare o enxerto para que se adapte ao local, dando um desconto que permita a sobreposição. Os princípios cirúrgicos fundamentais sugerem que a recorrência pode ser minimizada se a rede se sobrepuser ao tecido circundante pelo menos 4 a 5 cm em todas as direções.[2]

   NOTA: Se o enxerto for cortado muito pequeno considerando o defeito, pode haver uma tensão excessiva sobre a linha de sutura. Isto poderá resultar na recorrência do defeito original no tecido ou no desenvolvimento de um defeito nos tecidos adjacentes.
6. Com uma técnica asséptica, transfira o enxerto para o local cirúrgico e proceda à aplicação de sutura, agrafamento ou tacha nessa posição, evitando a tensão excessiva.

   NOTA: O manuseio excessivo pode resultar numa delaminação parcial de uma camada superficial. Para gerir este problema, fixe a parte separada aos tecidos adjacentes com suturas ou agrafos.

   NOTA: A experiência cirúrgica indica que a sutura ou o agrafamento do enxerto com estreita aproximação de tecidos produzem melhores resultados. Deixe uma distância máxima entre suturas de 3 cm com distância das bordas de sutura de 1 cm. Utilize suturas ou adesivos permanentes ou absorvíveis a longo prazo de acordo com a preferência do cirurgião.

   NOTA: As suturas com pontos separados podem dar mais segurança contra a recorrência de defeitos no tecido, caso haja uma falha da sutura.

   NOTA: A prótese para hérnia foi concebida com uma estrutura matricial aberta para otimizar a incorporação de tecidos e a angiogénese.

   NOTA: Para melhores resultados, recomenda-se a minimização de pontes de cobertura de defeitos.
7. Conclua o procedimento cirúrgico padrão.
8. Elimine partes não usadas do enxerto de acordo com os protocolos institucionais para a eliminação de resíduos médicos.
9. Coloque drenos de aspiração fechados durante 2-6 semanas. Remova-os quando a drenagem for menor do que 20 ml/24 horas durante pelo menos dois (2) dias consecutivos ou quando o dreno estiver seco.

Consulte referências à página 4.





BIODESIGN® SURGISIS® VÄVNADSGRAFT MED ÅTTA LAGER SURGISIS® BRÅCKGRAFT

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook® Biodesign® Surgisis® bråckgraft och vävnadsgraft med åtta lager är avsedda att implanteras för att förstärka mjuk vävnad vid förekomst av svagheter. Användningsområdet omfattar reparation av ett bråck eller kroppsväggsskada. Transplantatet levereras sterilt och är avsett för engångsbruk.

Rx ONLY Denna symbol innebär följande:

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

SURGISIS® HERNIA GRAFT Denna symbol innebär följande: Surgisis® bråckgraft

SURGISIS® 8-LAYER TISSUE GRAFT Denna symbol innebär följande: Surgisis® vävnadsgraft med åtta lager

Denna produkt är avsedd att användas av utbildade läkare.

KONTRAINDIKATIONER

Dessa transplantat härstammar från gris och bör inte användas på patienter med känd känslighet mot grismaterial.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Försök till ombearbetning, omsterilisering, och/eller återanvändning kan leda till felfunktion hos enheten och/eller sjukdomsöverföring.
- **Får ej resteriliseras.** Kassera alla öppna och oanvända delar av transplantatet.
- Transplantatet är sterilt så länge förpackningen förblir torr, oöppnad och oskadad. Använd inte transplantatet om förpackningens försegling är bruten.
- Kassera transplantat om felhantering har orsakat eventuell skada eller kontamination, eller om transplantatets utgångsdatum har passerats.
- Kontrollera att transplantatet har återfuktats innan det skärs, sutureras, staplas, fästs eller placeras laparoskopiskt.
- Säkerställ att transplantatets samtliga lager sitter fast när det sutureras, staplas eller fästs.
- Placera transplantatet i så nära kontakt som möjligt med frisk, kärlrik vävnad för att främja cellinväxt och vävnadsomvandling.
- Transplantatets prestanda kan reduceras om fler än ett transplantat sutureras, staplas eller fästs ihop.
- Inga studier har utförts för att utvärdera reproduktionseffekten vid klinisk användning av transplantatet.
- Långvarig återfuktning eller överdriven hantering kan leda till delvis separation av de yttre lagren på transplantatet.
- Användningen av transplantatet har rapporterats vara säker vid ren och ren-kontaminerad bråckreparation.[1] Försiktighet ska dock iakttas när transplantatet placeras hos kritiskt sjuka patienter eller i allvarligt kontaminerade sår.
- Skada inte transplantatet vid laparoskopisk laddning. Vi rekommenderar laddning genom en port på 10 mm eller mer.
- Vid användning tillsammans med undertrycksdrivna enheter, täck graftet med hydrogelförband eller icke vidhäftande förband för att förhindra torrhet. Dessutom ska sårbehandlingssystem med undertryck användas enligt tillverkarens rekommendationer angående förhindrandet av luftläckage och förbandsbyten.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Möjliga biverkningar vid användning av en protes kan omfatta, men begränsas inte till:

- infektion
- adhesion
- serombildning
- recidiv av vävnadsskada
- för tidig förslitning
- inflammation
- fistelbildning
- hematom
- tarmerosion

Komplikationer, som fördröjd sårinfektion, för tidig förslitning, bråckrecidiv, tarmerosion och behov av omoperation, bör rimligen förväntas hos patienter som är kritiskt sjuka eller har en allvarlig kontamination i buken.

FÖRVARING

Transplantatet bör förvaras på ett rent, torrt ställe i rumstemperatur.

STERILISERING

Transplantatet har steriliserats med etylenoxid.





BRUKSANVISNING

Dessa rekommendationer är endast utformade som en allmän riktlinje. De är inte avsedda att ersätta institutionspraxis eller professionell klinisk bedömning angående patientvård.

OBS! Hantera alltid transplantatet med aseptisk teknik, och minimera kontakt med latexhandskar.

MATERIAL SOM BEHÖVS

- Steril pincett
- Vätska för återfuktning: steril rumstempererad koksaltlösning eller sterilt Ringer-laktat.

1. Använd aseptisk teknik och ta ut den sterila innerförpackningen ur ytterförpackningen och placera den i det sterila fältet.
2. Öppna försiktigt den sterila innerförpackningen. Avlägsna transplantatet med aseptisk teknik från innerförpackningen.
3. Återfukta graftet i rumstemperatur i steril koksaltlösning eller steril lakterad Ringerlösning tills de önskade hanteringsegenskaperna uppnåtts. Återfukta bråckgraftet i mindre än en (1) minut. Vävnadsgraftet med åtta lager återfuktas i minst fem (5) minuter innan anordningen skärs, sutureras, häftas, fästs eller laddas laparoskopiskt. Om graftet tillhandahålls på en bricka kan det återfuktas på brickan.
4. Förbered området för bråckreparation med kirurgisk standardteknik.

   PLACERING AV NÄT

   - Preperitoneal/retrorectus (Rives-Stoppa-teknik) eller intraperitoneal placering (underlägg) rekommenderas för öppna ingrepp.
   - Intraperitoneal placering (underlägg) rekommenderas för ett laparoskopiskt tillvägagångssätt.
5. Använd aseptisk teknik för att kapa transplantatet tills det passar i området, med överlappningsmån. Grundläggande operationsprinciper anger att recidiv kan minimeras om nätet överlappar omgivande vävnad med åtminstone 4-5 cm i alla riktningar.[2]

   OBS! Om transplantatet har kapats så att den är för liten för såret kan det hända att suturlinjen utsätts för överdriven sträckning. Detta kan resultera i recidiv av ursprunglig vävnadsskada eller utveckling av skada i närliggande vävnad.
6. Använd aseptisk teknik vid överföring av transplantatet till operationsområdet och suturera, stapla eller fäst det på plats, samtidigt som överdriven sträckning undviks.

   OBS! Överdriven hantering kan leda till delvis separation av det yttre lagret. Detta kan hanteras genom att den avskilda delen sätts fast vid närliggande vävnad med suturer eller staples.

   OBS! Kirurgisk erfarenhet tyder på att suturering eller stapling av graftet med nära vävnadsapproximering ger bättre resultat. Lämna mindre än eller lika med 3 cm mellan suturerna med ett suturdjup på 1 cm. Använd suturer eller fästen som är permanenta eller med lång absorptionstid enligt läkarens preferens.

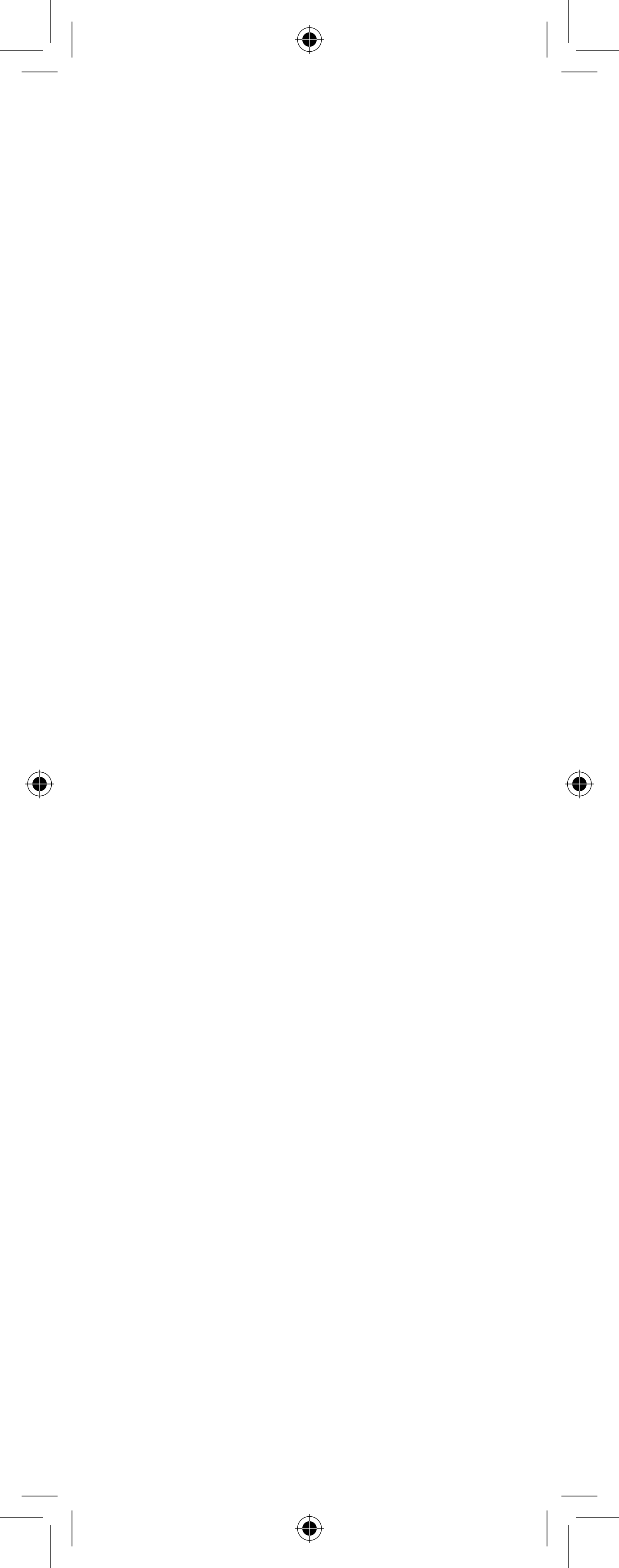
   OBS! Avbrutna suturer kan ge ytterligare säkerhet mot recidiv av vävnadsskada vid suturfel.

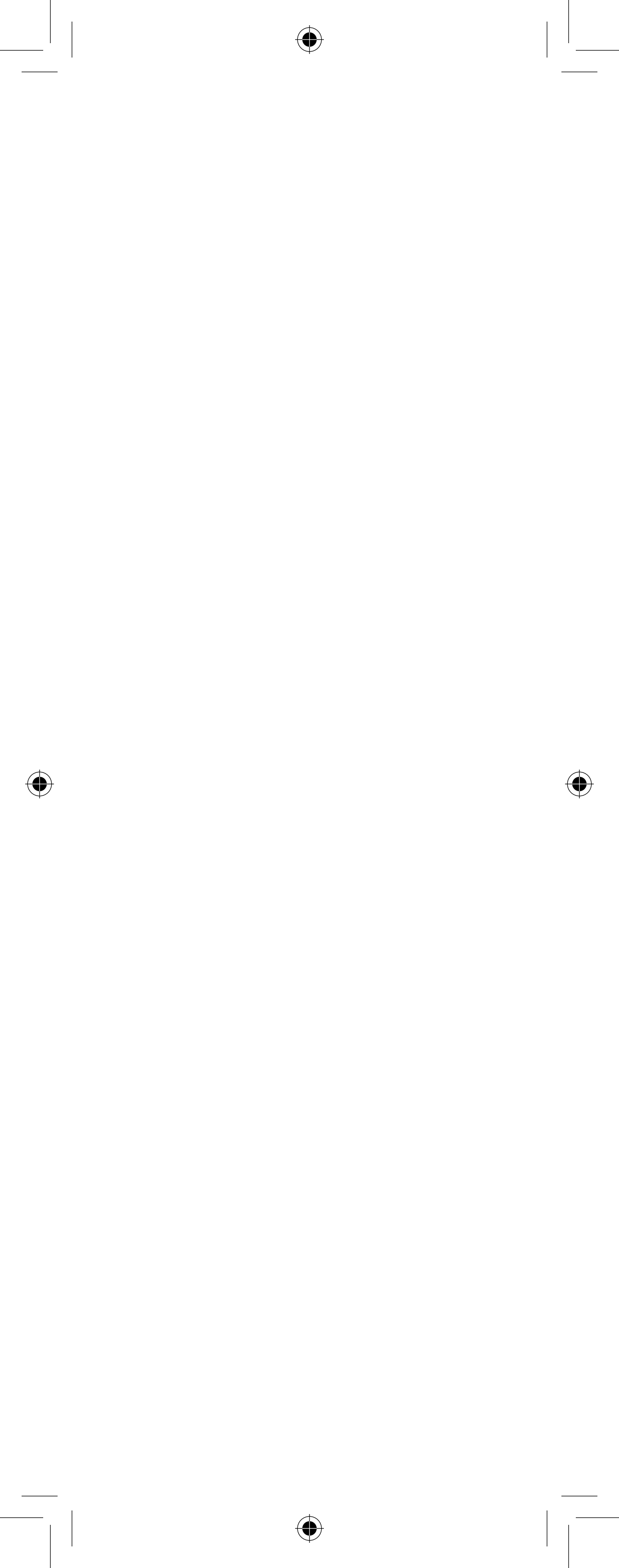
   OBS! Bråckgraftet har utformats med en öppen matrisstruktur för att optimera vävnadsinväxt och angiogenes.

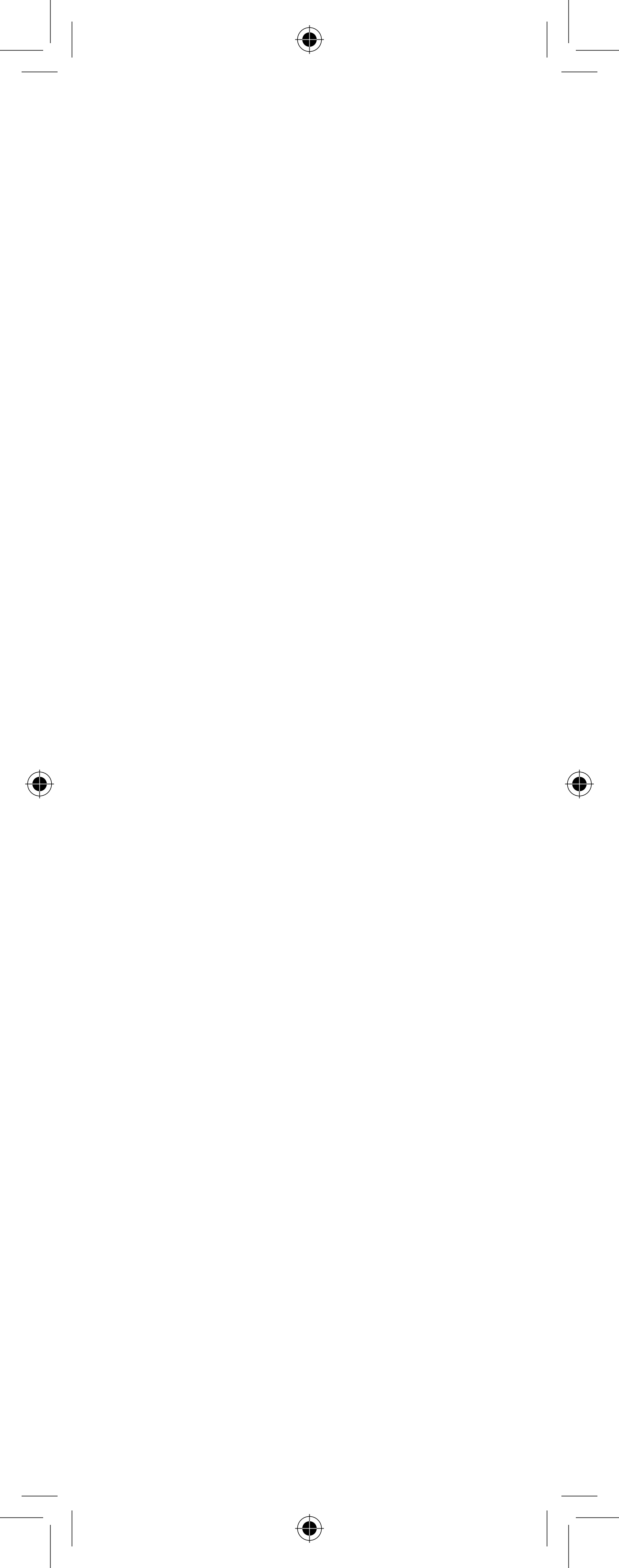
   OBS! För att förbättra resultatet är det rekommenderat att minimera överlappningen av defekter.
7. Slutför det kirurgiska standardförfarandet.
8. Kassera alla oanvända delar av transplantatet enligt institutionens riktlinjer för medicinskt avfall.
9. Placera slutna sugdränage under 2–6 veckor. Avlägsna när utbytet är mindre än 20 ml/24 timmar under åtminstone (2) dagar i rad eller när dränaget är torrt.

Se referenserna på sidan 4.















 KEEP DRY

 MANUFACTURER

 TEMPERATURE LIMITATION

 USE BY

 DO NOT REUSE

 ATTENTION, SEE INSTRUCTIONS FOR USE

STERILE EO STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE



Manufacturer

COOK BIOTECH
INCORPORATED
1425 Innovation Place
West Lafayette, IN 47906 U.S.A.
Phone: 812 339-2235
Toll Free: 800 457-4500
Toll Free Fax: (800) 554-8335

COOK (CANADA) INC.
111 Sandiford Drive
Stouffville, Ontario
L4A 7X5 CANADA
Phone: 905 640-7110
Toll Free: 800 668-0300



EC Representative

COOK IRELAND
O'Halloran Road
National Technological Park
Limerick, IRELAND
Phone: +353 61 334440

WILLIAM A. COOK
AUSTRALIA PTY. LTD.
Brisbane Technology Park
12 Electronics Street
Eight Mile Plains
Brisbane, QLD 4113 Australia
Phone: +61 7 38 41 11 88

www.cookmedical.com
© COOK BIOTECH 2013

March 2013

